SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 187

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 agosto 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 6 agosto 2021, n. **111**.

Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 *e* 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 *e* 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto *l'*articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 16-*septies,* del citato decreto-legge n. 33 del 2020, che definisce alla lettera a) la Zona bianca, alla lettera b) la Zona gialla, alla lettera c) la Zona arancione e alla lettera d) la Zona rossa;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario e urgente intraprese al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adeguare il quadro delle vigenti misure di contenimento della diffusione del predetto virus in materia di istruzione scolastica, università, trasporti e attività sociali;

Considerata la necessità di disporre misure urgenti a seguito dell'attacco informatico subito dai sistemi della Regione Lazio tra il 31 luglio e il 1° agosto 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 agosto 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'istruzione, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministro della salute;

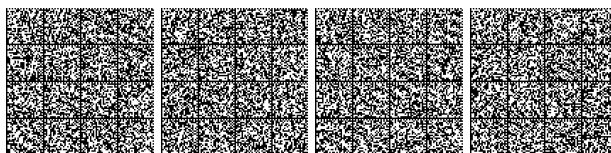
EMANA
il seguente decreto-legge:

ART.1

(Disposizioni urgenti per l'anno scolastico 2021/2022 e misure per prevenire il contagio da SARS-CoV-2 nelle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e nelle università)

1. Nell'anno scolastico 2021-2022, al fine di assicurare il valore della scuola come comunità e di tutelare la sfera sociale e psico-affettiva della popolazione scolastica, sull'intero territorio nazionale, i servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e l'attività scolastica e didattica della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado sono svolti in presenza. Le attività didattiche e curriculari delle università sono svolte prioritariamente in presenza.

2. Per consentire lo svolgimento in presenza dei servizi e delle attività di cui al comma 1 e per prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, sono adottate, in tutte le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, e nelle università, le seguenti misure minime di sicurezza:
a) è fatto obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, fatta eccezione per i bambini di età inferiore ai sei anni, per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso dei predetti dispositivi e per lo svolgimento delle attività sportive;
b) è raccomandato il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro salvo che le condizioni strutturali-logistiche degli edifici non lo consentano;
c) è fatto divieto di accedere o permanere nei locali scolastici e universitari ai soggetti con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5°.

3. In presenza di soggetti risultati positivi all'infezione da SARS-CoV-2 o di casi sospetti, nell'ambito scolastico e dei servizi educativi dell'infanzia, si applicano le linee guida e i protocolli adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nonché ai sensi dell'articolo 10-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. I protocolli e le linee guida possono disciplinare ogni altro aspetto concernente le condizioni di sicurezza relative allo svolgimento delle attività didattiche e scolastiche, ivi inclusa la deroga alle disposizioni di cui al comma 2, lettera a), per le classi composte da studenti che abbiano tutti completato il ciclo vaccinale o abbiano un certificato di guarigione in corso di validità. Le università possono derogare alle disposizioni di cui al comma 2, lettera a), qualora alle attività didattiche e curriculari partecipino esclusivamente studenti che abbiano completato il ciclo vaccinale o abbiano un certificato di guarigione in corso di validità.
4. Fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, i Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e i Sindaci possono derogare, per specifiche aree del territorio o per singoli istituti, alle disposizioni di cui al comma 1 esclusivamente in zona rossa o arancione e in circostanze di eccezionale e straordinaria necessità dovuta all'insorgenza di focolai o al rischio estremamente elevato di diffusione del virus SARS-CoV-2 o di sue varianti nella popolazione scolastica. I provvedimenti di cui al primo periodo sono motivatamente adottati sentite le competenti autorità sanitarie e nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, in particolare con riferimento al loro ambito di applicazione. Laddove siano adottati i predetti provvedimenti di deroga, resta sempre garantita la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o per mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali.

5. Ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, al personale scolastico e universitario si applica l'articolo 29-*bi*s del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, quando sono rispettate le prescrizioni previste dal presente decreto, nonché dalle linee guida e dai protocolli di cui al comma 3.

6. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-bis è inserito il seguente:

"*ART. 9-ter*
(Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 in ambito scolastico e universitario)

1. Dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2.

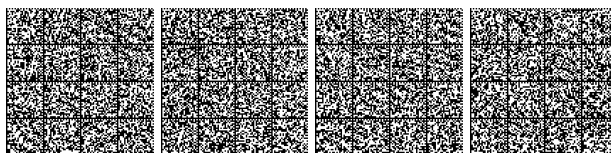
2. Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al comma 1 da parte del personale scolastico e di quello universitario è considerato assenza ingiustificata e a decorrere dal quinto giorno di assenza il rapporto di lavoro è sospeso e non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4 I dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi educativi dell'infanzia nonché delle scuole paritarie e delle università sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Con circolare del Ministro dell'istruzione possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica. Con riferimento al rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 da parte degli studenti universitari, le verifiche di cui al presente comma sono svolte a campione con le modalità individuate dalle università.

5. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 4 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.".

7. Le disposizioni al presente articolo si applicano, per quanto compatibili, anche alle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, nonché alle attività delle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università.

8. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui commi 6 e 7 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento, delle misure occorrenti per l'anno 2021 per il contenimento e il contrasto dell'emergenza COVID-19 predispone e attua un piano di screening della popolazione scolastica. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 100 milioni, a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27

10. Al fine di consentire il tempestivo pagamento delle competenze al personale supplente chiamato per la sostituzione del personale assente ingiustificato, è autorizzata la spesa di 358 milioni di euro per l'anno 2021. Ai relativi oneri si provvede, per il medesimo anno, mediante utilizzo delle risorse disponibili di cui all'articolo 231-bis, comma 1, lettera b) del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

11. Il Ministero dell'istruzione provvede al monitoraggio delle giornate di assenza ingiustificata del personale scolastico di cui al comma 6, capoverso articolo 9-ter, comma 2, e dei conseguenti eventuali risparmi e trasmette gli esiti al Ministero dell'economia e delle finanze –Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, al fine di adottare le opportune variazioni compensative di bilancio per la copertura di eventuali ulteriori oneri derivanti dalla sostituzione del personale ovvero per il reintegro delle disponibilità di cui all'articolo 231-bis, comma 1, lettera b) del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

12. Ai fini dell'immediata attuazione del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 2
(*Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nei mezzi di trasporto*)

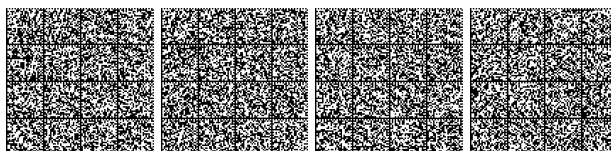
1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-ter, come introdotto dall'articolo 1 del presente decreto, è inserito il seguente:

"ART. 9-quater
(Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nei mezzi di trasporto)

1. A far data dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti mezzi di trasporto e il loro utilizzo:
a) aeromobili adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone;
b) navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale, ad esclusione di quelli impiegati per i collegamenti marittimi nello Stretto di Messina;
c) treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo Intercity, Intercity Notte e Alta Velocità;
d) autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti;
e) autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente, ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati, sono tenuti a verificare che l'utilizzo dei servizi di cui al comma 1 avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.".

ART. 3
(*Modifiche al decreto-legge n. 33 del 2020*)

1. All'articolo 1, comma 16-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole "*altresì sui dati monitorati"* sono sostituite dalle seguenti: "*, ove ritenuto necessario,*".

ART. 4
(Disposizioni urgenti in materia di eventi sportivi e in materia di spettacoli aperti al pubblico)

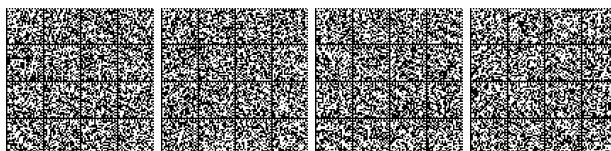
1. Per la partecipazione del pubblico agli eventi e alle competizioni sportivi all'aperto, con le linee guida di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è possibile prevedere modalità di assegnazione dei posti alternative al distanziamento interpersonale di almeno un metro.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per la partecipazione del pubblico agli eventi e competizioni sportivi di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, in zona bianca la capienza consentita al chiuso non può essere superiore al 35 per cento di quella massima autorizzata.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per gli spettacoli aperti al pubblico di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, in zona bianca la capienza consentita al chiuso non può essere superiore al 35 per cento di quella massima autorizzata nel caso di eventi con un numero di spettatori superiore a 2500.

ART. 5
(*Disposizioni di coordinamento*)

1. Le certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, possono essere utilizzate, oltre che per i fini indicati dall'articolo 9, comma 10-*bis,* del predetto decreto-legge n. 52 del 2021, anche per quelli di cui agli articoli 9-*ter* e 9-*quater* del medesimo decreto-legge n. 52 del 2021, introdotti dal presente decreto.

2. Le somme confluite sul conto corrente di tesoreria della Presidenza del Consiglio dei ministri ai sensi degli articoli 40 e 42, comma 11, del decreto-legge 22 marzo 2021, n.41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, sono trasferite, per le finalità di cui al suddetto articolo 40 e fermi rimanendo gli obblighi di rendicontazione previsti, alla contabilità speciale del commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 previa iscrizione sul fondo per le emergenze nazionali nell'ambito del bilancio autonomo della Presidenza del consiglio dei ministri.

ART. 6
(*Disposizioni urgenti per la Repubblica di San Marino*)

1. Ai soggetti in possesso di un certificato di vaccinazione anti SARS-Cov-2 rilasciato dalle competenti autorità sanitarie della Repubblica di San Marino, nelle more dell'adozione della circolare del Ministero della salute che definisce modalità di vaccinazione in coerenza con le indicazioni dell'Agenzia europea per i medicinali, e comunque non oltre il 15 ottobre 2021, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9-*bis*, 9-*ter* e 9-*quater*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

ART. 7
(*Sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza gestiti dalla Regione Lazio*)

1. In considerazione dell'attacco subito dai sistemi informatici della Regione Lazio, ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi pendenti alla data del 1° agosto 2021 o iniziati successivamente a tale data, gestiti tramite le strutture informatiche, dalla Regione e dai suoi enti strumentali, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 settembre 2021.
2. La Regione Lazio e i suoi enti strumentali adottano ogni misura organizzativa idonea ad assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti di cui al comma 1, con priorità per quelli da considerare urgenti, anche sulla base di motivate istanze degli interessati.

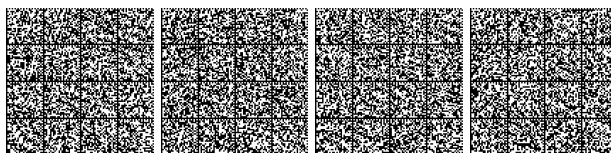
3. In caso di inoperatività dei siti istituzionali della Regione Lazio e dei suoi enti strumentali, per il medesimo periodo di cui al comma 1, sono sospesi gli obblighi di pubblicità di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

ART. 8
***(Proroga del contingente "Strade sicure*")**

1. Al fine di garantire e sostenere la prosecuzione, da parte delle Forze armate, dello svolgimento dei maggiori compiti connessi al contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, l'incremento delle 753 unità di personale di cui all'articolo 22, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è ulteriormente prorogato fino al 31 ottobre 2021.

2. Per l'attuazione delle disposizioni del comma 1 è autorizzata, per l'anno 2021, la spesa complessiva di euro 7.626.780, di cui euro 1.875.015 per il pagamento delle prestazioni di lavoro straordinario ed euro 5.751.765 per gli altri oneri connessi all'impiego del personale.

3. Alla copertura degli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 7.626.780 per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Ai fini dell'immediata attuazione del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 9
(*Modifiche all'articolo 21 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128*)

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) al comma 2, dopo la parola "individua" sono aggiunte le seguenti: "il Ministro, anche senza portafoglio, ovvero";
b) al comma 3, dopo le parole "dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero dal", sono aggiunte le seguenti: "Ministro, anche senza portafoglio, o dal".

ART.10
(*Entrata in vigore*)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

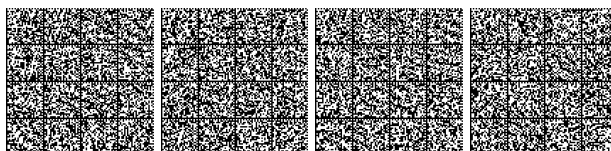
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 agosto 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*
GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*
SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00125

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 giugno 2021.

Indirizzi della programmazione del personale universitario e disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2021-2023.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e in particolare l'art. 6, recante disposizioni sull'autonomia delle università;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1, che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

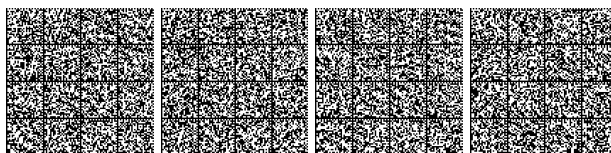
Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettere *b)* e c), il comma 4, lettere *h)*, *c)*, *d) e)* ed *f)*, il comma 5 e l'art. 11;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, recante «Disciplina per la programmazione, il monitoraggio e la valutazione delle politiche di bilancio e di reclutamento degli Atenei, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal comma 1, lettere *b)* e *c)*, secondo i principi normativi e i criteri direttivi stabiliti al comma 4, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* e al comma 5», e in particolare:

l'art. 4 che disciplina la «Programmazione triennale del personale», prevedendo, al comma 2, che la programmazione è realizzata assicurando, nell'ambito di quanto previsto dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo, la piena sostenibilità delle spese nel rispetto dei limiti di cui agli articoli 5 e 7 del medesimo decreto, e al comma 5, che entro i sei mesi precedenti la scadenza di ciascun triennio, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, sono stabiliti gli indirizzi della programmazione triennale del personale;

l'art. 7 recante disposizioni sul rispetto dei limiti per le spese di personale e per indebitamento, il quale prevede al comma 6 che dette disposizioni siano ridefinite per gli anni successivi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da emanare entro il mese di dicembre antecedente al successivo triennio di programmazione e avente validità triennale;

Visto l'art. 66, comma 13-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il quale prevede che: «Per il biennio 2012-2013 il sistema delle università statali, può procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato nel limite di un contingente corrispondente ad una spesa pari al venti per cento di quella relativa al corrispondente personale complessivamente cessato dal servizio nell'anno precedente. La predetta facoltà è fissata nella misura del 50 per cento per gli anni 2014 e 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017 e del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018. Per l'anno 2015, le università che rispettano la condizione di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e delle successive norme di attuazione del comma 6 del medesimo art. 7 possono procedere, in aggiunta alle facoltà di cui al secondo periodo del presente comma, all'assunzione di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettere *a)* e *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, anche utilizzando le cessazioni avvenute nell'anno precedente riferita ai ricercatori di cui al citato art. 24, comma 3, lettera *a)*, già assunti a valere sulle facoltà assunzionali previste dal presente comma. A decorrere dall'anno 2016, alle sole università che si trovano nella condizione di cui al periodo precedente, è consentito procedere alle assunzioni di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, senza che a queste siano applicate le limitazioni da *turn over*. Resta fermo quanto disposto dal decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 12 febbraio 2019, con riferimento alle facoltà assunzionali del personale a tempo indeterminato e dei ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240. L'attribuzione a ciascuna università del contingente, delle assunzioni di cui ai periodi precedenti è effettuata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede annualmente al monitoraggio delle assunzioni effettuate comunicandone gli esiti al Ministero dell'economia e delle finanze (...)»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e in

particolare l'art. 19, comma 1, lettera d-*bis*, che introduce all'art. 18, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, le seguenti disposizioni:

«4-*bis*. Le università con indicatore delle spese di personale inferiore all'80 per cento possono attivare, nel limite della predetta percentuale, per la chiamata nel ruolo di professore di prima o di seconda fascia o di ricercatore a tempo indeterminato, le procedure di cui al comma 1, riservate a personale già in servizio presso altre università, aventi indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento e che versano in una situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria, deliberata dagli organi competenti. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane, sono individuati i criteri, i parametri e le modalità di attestazione della situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria. A seguito delle chiamate di cui al presente comma, le facoltà assunzionali derivanti dalla cessazione del personale sono assegnate all'università che dispone la chiamata. Nei dodici mesi successivi alla deliberazione di cui al primo periodo sono sospese le assunzioni di personale, a eccezione di quelle conseguenti all'attuazione del piano straordinario dei ricercatori, di cui all'art. 6, comma 5-*sexies*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e all'art. 238 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché di quelle riferite alle categorie protette»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2016, recante «Indirizzi della programmazione del personale universitario per il triennio 2016-2018»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 12 febbraio 2019, recante «Disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2018-2020, a norma dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, recante disciplina del dissesto finanziario delle università e del commissariamento degli Atenei;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, e in particolare l'art. 23, commi 2 e 4-*bis*;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, e in particolare l'art. 5, comma 3;

Vista la proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 20 giugno 2019 (prot. n. 19848) concernente gli indirizzi per la programmazione del personale universitario per il triennio 2019-2021, sulla quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il proprio assenso con nota del 2 agosto 2019 (prot. n. 14946), confermata dal MIUR con nota del 7 novembre 2019 (prot. n. 33523);

Considerata la necessità di definire gli indirizzi per la programmazione del personale universitario e di dettare altresì disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento, relativi al triennio 2021-2023;

Ritenuta l'opportunità di assicurare ad ogni Ateneo un contingente minimo assunzionale per una spesa media non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente e, esclusivamente per le università con migliori indicatori di bilancio, la possibilità di disporre di maggiori margini assunzionali proporzionali alla situazione di bilancio, ponendo tuttavia un limite all'incremento della spesa sul *turn over*;

Su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, nominato con il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2021;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto detta gli indirizzi per la programmazione del personale universitario, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e reca disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento delle università statali, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, per il triennio 2021-2023.

2. Gli indirizzi e le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle istituzioni universitarie statali.

Art. 2.

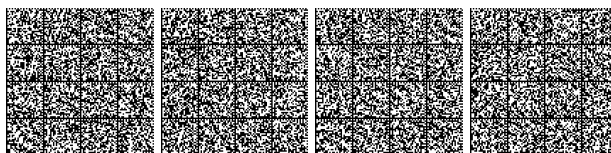
Programmazione del personale

1. La programmazione del personale di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, per il triennio 2021-2023, è realizzata assicurando, nell'ambito del bilancio unico d'Ateneo di previsione triennale, la piena sostenibilità delle spese nel rispetto dei limiti di cui all'art. 5 del medesimo decreto e di quanto previsto all'art. 3 del presente decreto.

2. La programmazione del personale di cui al comma 1 persegue e si conforma ai seguenti indirizzi:

a) realizzare una composizione dell'organico dei professori in modo che la percentuale dei professori di prima fascia sia contenuta entro il 50 per cento dei professori di prima e seconda fascia, con verifica annuale e obbligo di rientrare nella predetta composizione nell'annualità successiva vincolando le risorse necessarie;

b) provvedere al reclutamento di un numero di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240 del 2010, non inferiore a quello dei professori di prima fascia reclutati nel medesimo periodo, nei limiti delle risorse disponibili, per le istituzioni con una percentuale di professori di prima fascia superiore al 30 per cento del totale dei profes-

sori con l'obbligo di rientrare nel predetto parametro dalla prima annualità successiva al suddetto triennio vincolando le risorse necessarie;

c) realizzare una composizione dell'organico di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, della legge n. 240 del 2010, non inferiore al 10 per cento dei professori di prima e seconda fascia, con l'obbligo di adeguarsi al predetto parametro entro il triennio.

3. I parametri di cui alle lettere *a)* e *b)* non si applicano agli Istituti universitari a ordinamento speciale, in ragione delle peculiarità scientifiche e organizzative degli stessi.

4. In caso di mancato rispetto nel triennio 2021-2023 del parametro di cui al comma 2, lettera *c)* è prevista una penalizzazione, pari al 10 per cento, a valere sulle assegnazioni annue delle facoltà assunzionali dell'Ateneo relative al triennio 2024-2026.

5. In caso di mancato rispetto nel triennio 2021-2023 del parametro di cui all'art. 18, comma 4, della legge n. 240 del 2010, come modificato dall'art. 19, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, è prevista una penalizzazione, pari al 10 per cento, a valere sulle assegnazioni annue delle facoltà assunzionali dell'Ateneo relative al triennio 2024-2026.

6. La programmazione è adottata e aggiornata annualmente dal consiglio di amministrazione, in sede di approvazione del bilancio unico di Ateneo di previsione triennale.

Art. 3.

Rispetto dei limiti delle spese di personale e di indebitamento e facoltà assunzionali

1. Al fine di assicurare il rispetto dei limiti di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, nonché la sostenibilità e l'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale delle università, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, e ferme restando le disposizioni limitative in materia di assunzioni a tempo indeterminato e a tempo determinato previste dalla legislazione vigente, che definiscono i livelli occupazionali massimi su scala nazionale, per il triennio 2021-2023, si prevede che:

a) ciascun Ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta un valore dell'indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento o un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, fatto salvo quanto previsto al comma 3 del presente articolo, può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato con oneri a carico del proprio bilancio per una spesa media annua non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente;

b) ciascun Ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta valori inferiori a quelli di cui alla lettera *a)* può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240/2010, con oneri a carico del proprio bilancio, per una spesa media annua non superiore al 50 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente, maggiorata di un importo pari al 20 per cento del margine ricompreso tra l'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)* del medesimo decreto, e la somma delle spese di personale e degli oneri di ammortamento annuo a carico del bilancio di Ateneo complessivamente sostenuti al 31 dicembre dell'anno precedente;

c) gli Atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento pari o superiore al 15 per cento e con un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'art. 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, non possono contrarre nuovi mutui e altre forme di indebitamento con oneri a carico del proprio bilancio;

d) gli Atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento superiore al 10 per cento o con un valore dell'indicatore delle spese di personale superiore all'80 per cento possono contrarre ulteriori forme di indebitamento a carico del proprio bilancio subordinatamente all'approvazione del bilancio unico d'Ateneo di esercizio e alla predisposizione di un piano di sostenibilità finanziaria redatto secondo modalità definite con decreto della competente Direzione generale del Ministero dell'università e della ricerca, di seguito denominato Ministero, e inviato, entro quindici giorni dalla delibera, al Ministero e al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione.

2. Le università con un indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento che si trovano in una situazione di significativa e conclamata tensione finanziaria, di cui all'art. 18, comma 4-*bis*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, non possono procedere, nei dodici mesi successivi alla deliberazione degli organi accademici, ad assunzioni di personale ad eccezione delle ipotesi ivi previste.

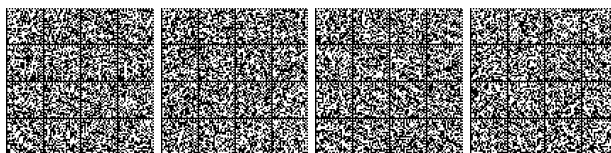
3. Sono in ogni caso consentite:

a) le assunzioni di personale riservate alle categorie protette, nei limiti della quota d'obbligo, e quelle relative a personale docente e ricercatore coperte da finanziamenti esterni secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 5, del decreto legislativo n. 49 del 2012;

b) la contrazione di forme di indebitamento con oneri integralmente a carico di finanziamenti esterni.

4. Il piano di cui al comma 1, lettera *d)*, predisposto dall'Ateneo e corredato da una relazione analitica e dalla relazione del collegio dei revisori dei conti, è approvato dal consiglio di amministrazione. Nella predisposizione del piano l'Ateneo tiene conto anche della situazione di indebitamento degli enti e delle società partecipate.

5. Il Ministero procede annualmente alla verifica del valore degli indicatori di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, nonché alla successiva verifica del rispetto dei limiti di cui al medesimo comma, comunicando gli esiti alle università e al Ministero dell'economia e delle finanze.

6. La spesa media annua di cui al comma 1, lettera *b)*, è determinata fino a concorrenza dei limiti di spesa, ove esistenti, fissati a livello nazionale dalle disposizioni vigenti sul *turn over* del sistema universitario e non può comunque

determinare annualmente una attribuzione di facoltà assunzionali a livello di singola istituzione universitaria inferiore al 50 per cento della spesa relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente.

7. Le procedure e le assunzioni ovvero la contrazione di spese per indebitamento disposte in difformità a quanto previsto ai commi 1 e 2:

a) determinano responsabilità per danno erariale nei confronti dei componenti degli organi dell'Ateneo che le hanno disposte;

b) comportano penalizzazioni nelle assegnazioni del Fondo di finanziamento ordinario delle università (FFO) da corrispondere all'Ateneo nell'anno successivo a quello in cui si verificano, per un importo pari al doppio della maggiore spesa disposta in difformità.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio di controllo per il controllo preventivo di regolarità contabile e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2021

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'università
e della ricerca
MESSA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Il Ministro
per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1941

21A04638

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 giugno 2021.

Nomina del prefetto Carmine Esposito a Commissario straordinario del Governo per il superamento delle situazioni di particolare degrado nell'area del Comune di Manfredonia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2013, recante modalità applicative degli obblighi di trasparenza in PCM, ai sensi dell'art. 49 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e, in particolare, l'art. 10, comma 2, come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2018;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, in particolare, l'art. 16, comma 1, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, possono essere istituiti uno o più Commissari straordinari del Governo, nominati tra i prefetti, anche in quiescenza, al fine di superare situazioni di particolare degrado nelle aree dei Comuni di Manfredonia (FG), di San Ferdinando (RC) e di Castel Volturno (CE), caratterizzate da una massiva concentrazione di cittadini stranieri e stabilisce, altresì, che ai commissari non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati e gli eventuali rimborsi spese sono posti a carico dei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto altresì, l'art. 16, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 91 del 2017, secondo cui l'attuazione dell'attività dei Commissari straordinari del Governo, indicata dai commi 1 e 2 del medesimo articolo è effettuata nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 giugno 2019 con il quale il prefetto dott. Raffaele Grassi è stato nominato, per un anno a decorrere dal 14 maggio 2019, Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (Foggia);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 maggio 2020 con il quale il prefetto dott. Raffaele Grassi è stato confermato, per un ulteriore anno, nell'incarico di Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (Foggia);

Vista la nota del 25 maggio 2021, con la quale il Ministro dell'interno, con riferimento al movimento dei prefetti deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 17 maggio 2021, ha proposto di nominare il prefetto dott. Carmine Esposito Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia, a decorrere dal 26 maggio 2021, tenuto conto che lo stesso è in possesso dei necessari requisiti di attitudine e capacità professionale per ricoprire tale incarico, al fine di assicurare continuità alle linee di intervento già intraprese;

Visto il *curriculum vitae* del prefetto dott. Carmine Esposito;

Vista la dichiarazione resa dal prefetto dott. Carmine Esposito in ordine all'insussistenza delle cause di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Il prefetto dott. Carmine Esposito è nominato Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (Foggia) per il superamento delle situazioni di particolare degrado di quell'area caratterizzata da una massiva concentrazione di cittadini stranieri. L'incarico ha la durata di un anno a decorrere dal 26 maggio 2021 ed è rinnovabile.

2. Il prefetto dott. Carmine Esposito, in qualità di Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia, svolge i compiti di cui all'art. 16, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, citato in premesse.

3. Ai sensi dell'art. 10, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2013, modificato dall'art. 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2018, citato in premesse, il Commissario straordinario svolge direttamente le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

4. Per lo svolgimento dell'incarico non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2021

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri il Sottosegretario di Stato*
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1938

21A04637

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 agosto 2021.

Indizione dei comizi per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nei collegi uninominali 12-Siena della XII Circoscrizione Toscana e 11-Roma-Quartiere Primavalle della XV Circoscrizione Lazio 1.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei deputati, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e successive modificazioni;

Vista la nota del Presidente della Camera dei deputati n. 2020/0021967/GEN/PI in data 9 novembre 2020 relativa alla vacanza, comunicata dalla giunta delle elezioni in data 4 novembre 2020, del seggio di deputato, attribuito con il sistema maggioritario, nel Collegio uninominale 12-Siena della XII Circoscrizione Toscana;

Vista la nota del Presidente della Camera dei deputati n. 2021/0014829/GEN/PI in data 1° luglio 2021 relativa alla vacanza, comunicata dalla giunta delle elezioni in data 30 giugno 2021, del seggio di deputato, attribuito con il sistema maggioritario, nel Collegio uninominale 11-Roma-Quartiere Primavalle della XV Circoscrizione Lazio 1;

Visto l'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, n. 1), del decreto-legge 5 marzo 2021, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 maggio 2021, n. 58, a norma del quale le elezioni suppletive per i seggi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica dichiarati vacanti entro il 31 luglio 2021 si tengono tra il 15 settembre e il 15 ottobre 2021;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 1, del citato decreto-legge n. 25 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 58 del 2021, il quale, al fine di assicurare il necessario distanziamento sociale, ha stabilito che le relative operazioni di votazione si svolgono, in deroga a quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7,00 alle ore 23,00, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7,00 alle ore 15,00;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno;

EMANA
il seguente decreto:

I comizi per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nei Collegi uninominali 12-Siena della XII Circoscrizione Toscana e 11-Roma-Quartiere Primavalle della XV Circoscrizione Lazio 1 sono convocati per i giorni di domenica 3 ottobre e di lunedì 4 ottobre 2021.

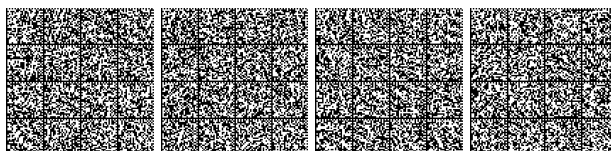
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 4 agosto 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

21A04880

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 luglio 2021.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 16 giugno 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2020, n. 21973, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 55801 del 17 giugno 2021 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 16 giugno 2021 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 18 giugno 2021 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 16 giugno 2021 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 5,50% 1° novembre 2022 cod. IT0004848831 per nominali euro 240.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 108,158;

BTP 9,00% 1° novembre 2023 cod. IT0000366655 per nominali euro 250.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 122,210.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 16 giugno 2021, è la seguente:

		Importo nominale in circolazione
BTP 5,50%	01.05.2012/01.11.2022 (IT0004848831)	21.138.388.000,00
BTP 9,00%	01.11.1993/01.11.2023 (IT0000366655)	11.976.155.008,68

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A04757

DECRETO 5 luglio 2021.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato del 16 giugno 2021, dei relativi prezzi di emissione e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2020, n. 21973, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto i decreti ministeriali nn. 1/RE e 2/RE del 16 giugno 2021 con i quali è stata disposta per la medesima data, con regolamento 18 giugno 2021, l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, riservata ai soli operatori specialisti di titoli di Stato, attraverso il sistema telematico di negoziazione;

Vista la nota n. 57756 del 22 giugno 2021 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 16 giugno 2021 è stata effettuata la citata operazione di emissione di buoni del Tesoro poliennali, con regolamento il 18 giugno 2021 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 8 dei predetti decreti 16 giugno 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 16 giugno 2021 l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, mediante il sistema telematico di negoziazione, dei seguenti titoli di Stato:

BTP 3,00% 1° febbraio 2019/1° agosto 2029 quattordicesima *tranche* - cod. IT0005365165 per nominali euro 504.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 119,808;

BTP 5,25% 1° novembre 1998/1° novembre 2029 - quarantaduesima *tranche* - cod. IT0001278511 per nominali euro 971.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 138,673.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato effettuata il 16 giugno 2021, è la seguente:

titoli emessi		Importo nominale in circolazione
BTP 3,00%	01.02.2019/01.08.2029 (IT0005365165)	21.766.500.000,00
BTP 5,25%	01.11.1998/01.11.2029 (IT0001278511)	30.819.999.208,67

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A04758

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale DIPPA-FTD nell'ambito del bando «*Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases*» pubblicato dalla Eranet Cofund JPCOFUND2, Call 2019. (Decreto n. 1115/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

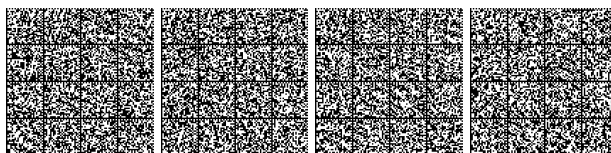
Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di Contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-Fondi-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (Eranet, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizza-

zione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del DM593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant agreement*) n. 825664 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet Jpcofund 2* che ha pubblicato il bando» *Multinational research projects on personalised medicine for neurodegenerative diseases*», che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 20209 del 29 novembre 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando *JPCOFUND 2* con un *budget* di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente aumentato a euro 500.000,98, con mail del direttore generale del 3 settembre 2019;

Visto il bando internazionale «*JPCOFUND 2*», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'ERA-NET *Cofund JPCOFUND 2* che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando *JPCOFUND 2*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019, prot. n. 439;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 5 e 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «DIPPA-FTD» avente come obiettivo «di identificare biomarcatori precoci per la diagnosi e la prognosi della variante comportamentale della demenza frontotemporale. Il ruolo del proponente sar. di studiare gli RNA non codificanti nei fluidi biologici»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «DIPPA-FTD»;

Vista la nota MUR prot. n. 5634 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «DIPPA-FTD», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 210.125,00 figura il proponente italiano Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche;

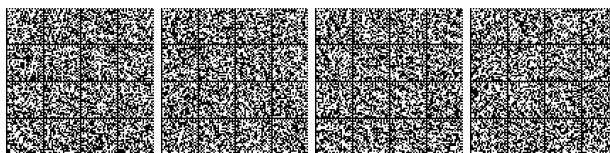
Visto il *Consortium agreement* definito tra i partecipanti al progetto «DIPPA-FTD» sottoscritto in data 30 settembre 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 5363869 del 13 maggio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e

integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11695037 del 14 aprile 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni.;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «DIPPA-FTD» presentato dall'Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche codice fiscale n. 80012650158, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 settembre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «DIPPA-FTD» è pari a euro 147.087,50.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 87.100,80 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 59.986,70 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *Eranet Cofund Jpcofund2* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa «DIPPA-FTD» - *Diagnostic and prognostic precision medicine for behavioural variant frontotemporal dementia*», così come previsto dal contratto 825664 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund Jpcofund2*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo *Eranet Cofund Jpcofund2* e dallo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La pre-

detta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2098

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/guest/atti-di-concessione-mur

21A04635

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 16 luglio 2021.

Rilascio della licenza di giardino zoologico alla struttura «Zoo d'Abruzzo».

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE
E CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva n. 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73 e, in particolare, l'art. 4, comma 1;

Vista la nota prot. n. 12797 del 14 febbraio 2013;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata alle indicazioni contenute nell'allegato 4 del decreto legislativo n. 73 del 2005;

Considerato che l'ultima visita ispettiva si è svolta il 18 luglio 2019 da parte della Commissione di esperti interministeriale;

Vista la nota prot. n. 20099/PNM del 7 agosto 2019 con la quale sono state comunicate le criticità riscontrate nel corso dell'ultima visita ispettiva;

Vista la nota prot. n. 2386/PNM del 7 febbraio 2020 con la quale la struttura ha riscontrato quanto evidenziato dalla Commissione incaricata;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal citato decreto legislativo n. 73 del 2005, ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Acquisito il concerto del Ministro della salute espresso con note dell'11 novembre 2020 e del 3 maggio 2021;

Acquisito il concerto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali espresso con note del 15 settembre 2020 e del 5 maggio 2021;

Sentita la Conferenza unificata che si è espressa nella seduta del 17 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, alla struttura «Zoo d'Abruzzo» ubicata in contrada Scalzino 27/E, Rocca San Giovanni (CH).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

21A04623

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «Cooperativa Azzurra - società cooperativa», in Sassari.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

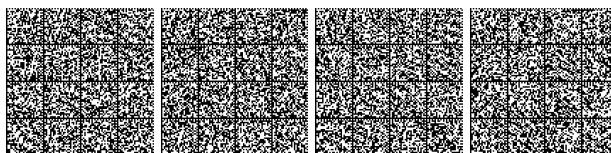
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 4 marzo 2010, n. 38/2010, con il quale la società cooperativa «Cooperativa Azzurra - società cooperativa», con sede in Sassari (SS) (codice fiscale 01084590908), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori il dott. Marco Fantone, l'avv. Francesco Azzena e l'avv. Egidio Ricciardi;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 Reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela degli interessi sottesi alla stessa procura liquidatoria, sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la so-

spensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale n. 38/2010 del 4 marzo 2010 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Azzurra - società cooperativa», con sede in Sassari (SS);

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147555 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75, del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica l'avv. Francesco Azzena e l'avv. Egidio Ricciardi;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Azzurra - società cooperativa», con sede in Sassari (SS), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 38/2010 del 4 marzo 2010 per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'Amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04646

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «Dromos società cooperativa - in liquidazione», in Fabriano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

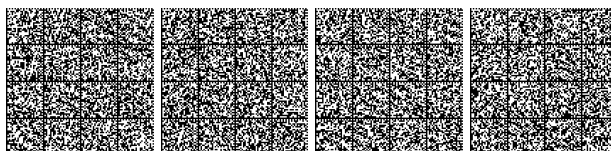
Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale n. 950/GAB del 25 febbraio 2008, con il quale la società cooperativa «Dromos società cooperativa - in liquidazione», con sede in Fabriano (AN) (codice fiscale 00187070420) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori il dott. Massimo Boria, il dott. Marco Fantone e l'avv. Antonio Di Iulio;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 Reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela degli interessi sottesi alla stessa procedura sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la sospensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale n. 950/GAB del 25 febbraio 2008 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Dromos società cooperativa - in liquidazione», con sede in Fabriano (AN);

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147544 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75, del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica il dott. Massimo Boria e l'avv. Antonio Di Iulio;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Dromos società cooperativa - in liquidazione», con sede in Fabriano (AN), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 950/GAB del 25 febbraio 2008, per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'Amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04647

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Fiorentina Multiservizi», in Firenze.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale n. 248/2008 del 26 novembre 2008, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Fiorentina Multiservizi», con sede in Firenze (FI) (codice fiscale 00393930482), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori il dott. Marco Galletti, il dott. Marco Fantone e il dott. Salvatore Adamo;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela digli interessi sottesi alla stessa procedura liquidatoria, sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la sospensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale n. 248/2008 del 26 novembre 2008 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Fiorentina Multiservizi», con sede in Firenze (FI);

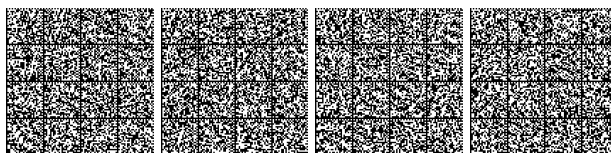
Considerato che, ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147579 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75 del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica il dott. Marco Galletti e il dott. Salvatore Adamo;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Fiorentina Multiservizi», con sede in Firenze (FI), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 248/2008 del 26 novem-

bre 2008, per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04648

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «Futuro cooperativistico - società cooperativa a responsabilità limitata», in Mentana.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale dell'11 novembre 1989, con il quale la società cooperativa «Futuro cooperativistico - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Mentana (RM) - (codice fiscale 06432700588), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori il dott. Marco Fantone, l'avv. Giuseppe Berchicci e il dott. Giuseppe Miccio;

Visto il decreto ministeriale dell'11 marzo 1994, con il quale il dott. Andrea Lucarelli è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa, in sostituzione del dott. Giuseppe Miccio, dimissionario;

Vista la comunicazione del decesso dell'avv. Giuseppe Berchicci, avvenuto in data 28 giugno 2012;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela degli interessi sottesi alla stessa procedura liquidatoria, sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la sospensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale dell'11 novembre 1989 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Futuro cooperativistico - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Mentana (RM);

Considerato che, ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147590 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75 del decreto-legge 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica il dott. Andrea Lucarelli;

Decreta:

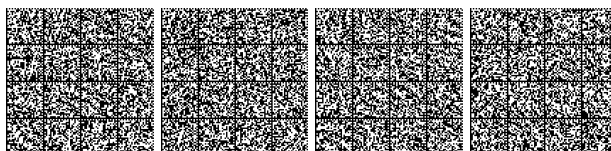
Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Futuro cooperativistico - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Mentana (RM), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale dell'11 novembre 1989 per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04649

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «La Giulianese società cooperativa agricola in acronimo soc. coop. agr. La Giulianese», in Giuliano Teatino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21, settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale n. 249/2009 del 16 ottobre 2009, con il quale la società cooperativa «La Giulianese società cooperativa agricola in acronimo soc. coop. agr. La Giulianese», con sede in Giuliano Teatino (CH) - (codice fiscale 01496720697), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati Commissari liquidatori il dott. Fausto Di Russo, il dott. Marco Fantone e l'avv. Carlo Nicolò;

Visto il decreto ministeriale n. 71/2011 del 10 febbraio 2011, con il quale l'avv. Giuseppe Leone è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa, in sostituzione dell'avv. Carlo Nicolò, deceduto;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela degli interessi sottesi alla stessa procedura liquidatoria, sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la sospensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale n. 249/2009 del 16 ottobre 2009 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «La Giulianese società cooperativa agricola in acronimo soc. coop. agr. La Giulianese», con sede in Giuliano Teatino (CH);

Considerato che, ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147552 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

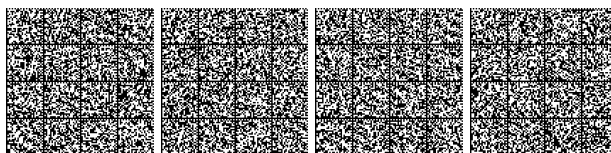
Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75 del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica il dott. Fausto Di Russo e l'avv. Giuseppe Leone;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «La Giulianese società cooperativa agricola in acronimo soc. coop. agr. La Giulianese», con sede in Giuliano Teatino (CH), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 249/2009 del 16 ottobre 2009, per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04650

DECRETO 21 luglio 2021.

Sospensione del commissario liquidatore della «Minerva società cooperativa in sigla Minerva soc.coop.», in Castel Maggiore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale n. 41/2009 del 27 marzo 2009, con il quale la società cooperativa «Minerva società cooperativa in sigla Minerva soc.coop.», con sede in Castel Maggiore (BO) (codice fiscale 03926250378), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati Commissari liquidatori il dott. Claudio Mengoli, l'avv. Roberto Mantovano e il dott. Marco Fantone;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 reg. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie sussistono evidenti e motivate ragioni di pubblico: interesse supportanti l'adozione di un provvedimento cautelare sia a tutela degli interessi sottesi alla stessa procedura liquidatoria, sia a tutela dell'affidamento riposto dai terzi nell'ambito dei rapporti discendenti dalla medesima procedura liquidatoria;

Preso atto che sussistono le gravi ragioni richieste dall'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni ai fini dell'adozione del presente provvedimento cautelare e che, pertanto, per i motivi illustrati è urgente la sospensione dell'esecutività del citato decreto ministeriale n. 41/2009 del 27 marzo 2009 nella parte riguardante la nomina del dott. Marco Fantone quale Commissario liquidatore della società cooperativa «Minerva società cooperativa in sigla Minerva soc.coop.», con sede in Castel Maggiore (BO);

Considerato che, ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con nota ministeriale n. 0147746 del 13 maggio 2021, all'interessato è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 12, comma 75 del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione del dott. Marco Fantone, essendo attualmente in carica il dott. Claudio Mengoli e l'avv. Roberto Mantovano;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Marco Fantone, nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Minerva società cooperativa in sigla Minerva soc.coop.», con sede in Castel Maggiore (BO), è sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 41/2009 del 27 marzo 2009, per la durata di sei mesi dalla data del presente decreto, fatte salve le successive determinazioni dell'amministrazione, che potranno essere adottate alla luce degli sviluppi del procedimento penale.

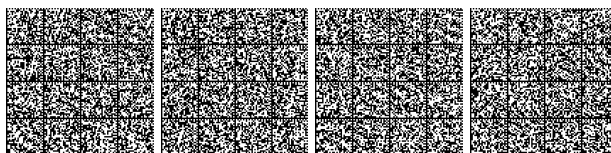
Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04651

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/874/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

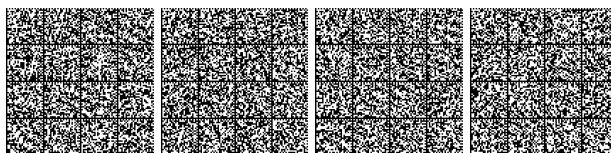
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 178/2021 dell'8 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 25 marzo 2021 con la quale la società SIFI S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 22 aprile 2021 con la quale la società SIFI S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 036452074;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3 mg/ml / 1 mg/ml gel oftalmico in contenitore monodose» 15 contenitori in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 036452074 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04566

DETERMINA 26 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Buvidal», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 102/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determina direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale è stata revocata alla dott. ssa Pistritto la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferita al dott. Paolo Foggi, dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco, la predetta delega;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BUVIDAL,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2021

Il dirigente: FOGGI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BUVIDAL

Codice ATC - Principio attivo: N07BC01 Buprenorfina.

Titolare: Camurus AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/004651/X/0008/G.

GUUE 25 giugno 2021.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della dipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento clinico medico, sociale e psicologico. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età ≥ sedici anni.

Modo di somministrazione

La somministrazione di «Buvidal» è limitata agli operatori sanitari. Occorre adottare le dovute precauzioni nel prescrivere e dispensare buprenorfina, quali condurre le visite di *follow-up* del paziente con monitoraggio clinico, in base alle esigenze del paziente. Non sono consentiti né l'uso domestico né l'autosomministrazione del prodotto da parte dei pazienti.

Precauzioni da adottare prima di iniziare il trattamento

Per evitare il peggioramento dei sintomi di astinenza, il trattamento con «Buvidal» deve essere avviato quando sono evidenti segni chiari e oggettivi di astinenza da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.4).

È necessario considerare i tipi di oppioidi usati (ovvero, oppioidi a lunga o breve durata d'azione), il tempo trascorso dall'ultima somministrazione di oppioidi e il relativo grado di dipendenza

Per i pazienti che fanno uso di eroina od oppioidi a breve durata d'azione, la dose iniziale di «Buvidal» non deve essere somministrata fino ad almeno sei ore dopo l'ultima assunzione di oppiodi da parte del paziente.

Per i pazienti che ricevono metadone, la dose di metadone deve essere ridotta a un massimo di 30 mg/giorno prima di iniziare il trattamento con «Buvidal», che non deve essere somministrato fino ad almeno ventiquattro ore dopo che il paziente ha assunto l'ultima dose di metadone. «Buvidal» potrebbe indurre sintomi da astinenza nei pazienti dipendenti dal metadone.

«Buvidal» è destinato esclusivamente alla somministrazione sottocutanea. Deve essere iniettato lentamente e interamente nel tessuto sottocutaneo di aree differenti (gluteo, coscia, addome o parte superiore del braccio), a condizione che vi sia tessuto sottocutaneo sufficiente. Ogni area può avere più siti di iniezione. I siti di iniezione devono essere alternati sia in caso di iniezioni settimanali che mensili, con un

minimo raccomandato di otto settimane prima di eseguire nuovamente l'iniezione in un sito precedentemente usato nel caso delle dosi settimanali. Non sono disponibili dati clinici a supporto della possibilità di rieseguire l'iniezione della dose mensile nello stesso sito. È, tuttavia, improbabile che questo rappresenti un problema per la sicurezza. La decisione di rieseguire l'iniezione nello stessosito deve basarsi sul giudizio clinico del medico curante. La dose deve essere somministrata in un'unica iniezione e non può essere suddivisa. La dose non deve essere somministrata per via intravascolare (endovenosa), intramuscolare o intradermica (nella cute) (vedere paragrafo 4.4). Per istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1336/009 A.I.C.: 047415082 /E In base 32: 1F6ZTB - 160 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,45 ml - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

21A04642

DETERMINA 26 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Diacomit», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 103/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determina direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale è stata revocata alla dott.ssa Pistritto la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferita al dott. Paolo Foggi, dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco, la predetta delega;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIACOMIT,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2021

Il dirigente: FOGGI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DIACOMIT

Codice ATC - Principio attivo: N03AX17 Stiripentolo.

Titolare: Biocodex.

Cod. procedura EMEA/H/C/000664/X/0032.

GUUE 25 giugno 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Diacomit» è indicato per l'uso in associazione con clobazam e valproato nella terapia aggiuntiva delle crisi tonico-cloniche refrattarie al trattamento con clobazam e valproato in pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia (*severe myoclonic epilepsy in infancy*, SMEI, sindrome di Dravet).

Modo di somministrazione.

«Diacomit» deve essere somministrato sotto stretto controllo del pediatra o del neurologo pediatrico esperto nella diagnosi e nella gestione dell'epilessia del lattante e del bambino.

Uso orale

La capsula deve essere assunta intera con un bicchiere d'acqua.

Per garantire che l'intera quantità di polvere sia assunta dal paziente, la capsula non deve essere aperta. Per informazioni sull'interazione dello stiripentolo con il cibo vedere il paragrafo 4.5.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/367/013 A.I.C.: 038256133 /E In base 32: 14HHJ5 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (pe) - 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A04643

DETERMINA 26 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Giapreza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 104/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determina direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale è stata revocata alla dottoressa Pistritto la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferita al dott. Paolo Foggi, dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco, la predetta delega;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GIAPREZA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2021

Il dirigente: FOGGI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

GIAPREZA

Codice ATC - Principio attivo: C01CX09 Angiotensina II acetato

Titolare: Paion Deutschland GmbH

Cod. procedura EMEA/H/C/004930/IB/0008

GUUE 25 giugno 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Giapreza» è indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Giapreza» deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dello shock ed è destinato all'uso in ambito acuto e ospedaliero.

«Giapreza» deve essere somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa continua sotto attento monitoraggio dell'emodinamica e della perfusione degli organi terminali.

Per uso endovenoso solo dopo diluizione. Si raccomanda di somministrare «Giapreza» tramite una linea venosa centrale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1384/003 A.I.C.: 048208033 /E in base 32: 1FZ651;

2,5 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 1 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

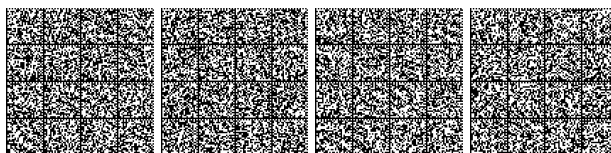
Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Al fine di studiare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Giapreza nel trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti adulti con shock vasodilatatorio e associato a giace danno renale acuto che rende necessaria la terapia di sostituzione renale. alfine di fornire: (l) dati relativi all'effetto del prodotto su eventi di morbilità e perfusione d'organo con un'adeguata rappresentanza di pazienti europei; (2) rassicurazione che non vi siano effetti dannosi sulla mortalità al giorno 28; (3) ulteriori dati di sicurezza su eventi ischemici e tromboembolici associati all'uso del prodotto e per registrare l'impressione globale clinica della risposta al trattamento.	Presentazione dei risultati dello studio: 30 giugno 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

21A04644

DETERMINA 26 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ibrance», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 105/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determina direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale è stata revocata alla dottoressa Pistritto la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferita al dott. Paolo Foggi, dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco, la predetta delega;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IBRANCE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2021

Il dirigente: FOGGI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

IBRANCE

Codice ATC - Principio attivo: L01XE33 Palbociclib

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

Cod. Procedura EMEA/H/C/003853/IB/0028/G

GUUE 25 giugno 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ibrance» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;

in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Ibrance» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

«Ibrance» è per uso orale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le compresse di «Ibrance» devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o divise prima di essere deglutite). Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1147/016 A.I.C.: 045172160 /E in base 32: 1C2KG0

75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL) in scatola con confezioni a libretto - 21 compresse;

EU/1/16/1147/017 A.I.C.: 045172172 /E in base 32: 1C2KGD

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL) in scatola con confezioni a libretto - 21 compresse;

EU/1/16/1147/018 A.I.C.: 045172184 /E in base 32: 1C2KGS

125 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL) in scatola con confezioni a libretto - 21 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

21A04645

DETERMINA 4 agosto 2021.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021. (Determina n. DG 911/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

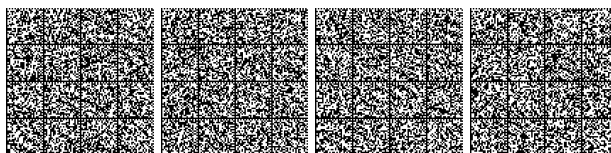
Considerato il parere della Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 24 maggio 2021, che ha rilevato che l'efficacia dell'anticorpo sotrovimab appare non molto dissimile da quella dei farmaci utilizzabili ai sensi dell'art. 5, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE e che una volta autorizzato potrà essere reso disponibile alle stesse condizioni previste per gli altri anticorpi monoclonali;

Considerato che con il decreto ministeriale 12 luglio 2021 sopra citato, è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'anticorpo monoclonale sotrovimab, prodotto dall'azienda GlaxoSmithKline, è impiegato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o

superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

2. L'anticorpo monoclonale di cui al comma 1 è impiegato nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio, di cui all'art. 2;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi;

e) gli operatori sanitari nella gestione del trattamento tengono conto delle informazioni riportate negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante della presente determina.

3. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

2. Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 1 e 2 della presente determina.

2. In caso di modifiche delle suddette informazioni, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 4 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

———

ALLEGATO *1*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con decreto del Ministro della salute del 12 luglio 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180.

1. Denominazione del medicinale

Sotrovimab concentrato per soluzione per infusione 500 mg (62,5 mg/mL)

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni flaconcino contiene 500 mg di sotrovimab in 8 mL (62,5 mg/mL).

Sotrovimab è un anticorpo monoclonale IgG1 kappa (IgG1k) completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). Sotrovimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara, incolore o di colore da giallo a marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sotrovimab è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni che abbiano un peso corporeo di almeno 40 *kg)* che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono a rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

indice di massa corporea (*Body Mass Index*, *BMI)* ≥30, oppure >95° percentile per età e per genere

insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi

diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche

immunodeficienza primitiva o secondaria

età >65 anni

malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)

broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)

epatopatia cronica [con seguente box di *warning*: «gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa»]

emoglobinopatie

patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre dieci giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2. Il trattamento è possibile oltre i dieci giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-COV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con sotrovimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, sotrovimab non deve essere usato in pazienti che:

sono ospedalizzati per COVID-19

ricevono ossigenoterapia per COVID-19

necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di sotrovimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

Dose raccomandata

La dose raccomandata di sotrovimab negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e che abbiano un peso corporeo di almeno 40 *kg)* è una singola infusione endovenosa (ev) diluita di 500 mg.

Durata del trattamento e monitoraggio

Dose singola

I pazienti devono essere monitorati durante e almeno un'ora dopo il completamento dell'infusione di sotrovimab.

Popolazioni speciali

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia di sotrovimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni o che abbiano un peso inferiore a 40 kg non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e che pesano almeno 40 kg.

Uso geriatrico

La farmacocinetica di sotrovimab in pazienti di età pari o superiore a 65 anni non è stata ancora stabilita. In ogni caso, non è considerato necessario un aggiustamento della dose.

Compromissione renale

Sotrovimab non è stato studiato in pazienti con compromissione renale. In ogni caso, non è considerato necessario alcun aggiustamento della dose.

Compromissione epatica

Non è noto se sia necessario un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica. Non sono stati condotti studi specifici.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

Sotrovimab deve essere diluito prima della somministrazione.

Sotrovimab deve essere somministrato come singola infusione endovenosa (ev) nell'arco di 30 minuti. I pazienti devono essere monitorati durante e almeno un'ora dopo la somministrazione.

Sotrovimab non deve essere somministrato come infusione rapida o bolo.

Sotrovimab deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando tecniche asettiche.

Preparazione per la diluzione

1. Rimuovere un flaconcino di sotrovimab dal frigorifero (2 °C – 8 °C) e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, per circa 15 minuti.

2. Ispezionare visivamente il flaconcino per rilevare l'eventuale presenza di particelle e verificare che non ci siano danni visibili al flaconcino. Se il flaconcino risulta essere inutilizzabile, eliminarlo e ripetere l'operazione con un flaconcino nuovo.

3. Ruotare delicatamente il flaconcino diverse volte prima dell'uso senza creare bolle d'aria. Non scuotere o agitare energicamente il flaconcino.

Istruzioni per la diluizione

1. Prelevare 8 mL da una sacca per infusione contenente 50 mL o 100 mL di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (9 mg/mL).

2. Prelevare 8 mL dal flaconcino di sotrovimab.

3. Iniettare gli 8 mL di sotrovimab nella sacca per infusione attraverso il setto.

4. Eliminare ogni residuo inutilizzato nel flaconcino in quanto il prodotto non contiene conservanti. La confezione è per un singolo utilizzo e deve essere usata per un singolo paziente.

5. Prima dell'infusione, agitare delicatamente la sacca per infusione, avanti e indietro, da 3 a 5 volte. Non capovolgere la sacca per infusione. Evitare che si formino bolle d'aria.

La soluzione diluita di sotrovimab deve essere somministrata immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile, la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o in frigorifero per un massimo di 24 ore (da 2 °C a 8 °C).

Istruzioni per la somministrazione

1. Collegare un set per infusione alla sacca per infusione utilizzando un tubo con foro standard. Per la somministrazione della soluzione si raccomanda l'utilizzo di un filtro in linea da 0,2 micron.

2. Effettuare la preparazione (*priming*) del set per infusione con una soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/mL).

3. Somministrare l'infusione per via endovenosa nell'arco di 30 minuti a temperatura ambiente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Precedente reazione anafilattica ad un anticorpo monoclonale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipersensibilità

In uno studio su pazienti ospedalizzati è stata riportata anafilassi in seguito all'infusione di sotrovimab. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e avviare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione

Con sotrovimab sono state segnalate reazioni correlate all'infusione nello studio COMET-ICE (vedere paragrafo 5) e nel programma clinico in corso. Tutte le reazioni correlate all'infusione dello studio COMET-ICE sono state di intensità da lieve a moderata. Se si verifica una reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e insieme somministrare appropriate cure di supporto.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi formali sull'interazione di sotrovimab con altri medicinali.

Sotrovimab non è escreto per via renale e non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450 (CYP); perciò sono improbabili interazioni con medicinali concomitanti che sono escreti per via renale o che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del CYP.

La somministrazione concomitante di sotrovimab con vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di sotrovimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva sugli animali. Tuttavia, in uno studio di reattività crociata utilizzando proteine umane embrio-fetali, non sono emersi legami di interesse clinico. Poiché sotrovimab è un anticorpo del tipo immunoglobuline G (IgG), è in grado di attraversare la barriera placentare, passando dalla madre al feto in fase di sviluppo. Il beneficio o il rischio potenziali di questo passaggio sullo sviluppo del feto non sono noti.

Sotrovimab deve essere usato in gravidanza solo se il beneficio atteso per la madre giustifica il potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione di sotrovimab nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o astenersi dalla terapia con sotrovimab tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono studi per valutare gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Devono essere considerati lo stato clinico del paziente e il profilo degli effetti indesiderati di sotrovimab quando si valuta la capacità del paziente di svolgere compiti che richiedano capacità di giudizio, motorie o cognitive.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di sotrovimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

Riassunto del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di sotrovimab è stato valutato nell'analisi *ad interim* di uno studio controllato, randomizzato verso placebo su 868 pazienti non ospedalizzati con COVID-19 (COMET-ICE).

Tutti i pazienti hanno ricevuto una infusione endovenosa di 500 mg di sotrovimab o placebo. Gli eventi avversi registrati nel COMET-ICE sono elencati nella Tabella 1 (≥1% in entrambi i bracci). Due pazienti hanno interrotto il trattamento a causa di uno stravaso dal sito di infusione; successivamente l'infusione è stata completata per entrambi. Tutte le reazioni correlate all'infusione sono state di intensità lieve e moderata (vedere paragrafo 4.4). Non sono stati osservati eventi riconducibili ad intensificazione dell'infezione anticorpo-mediata (ADE). L'unico evento verificatosi con una frequenza maggiore all'1% nel braccio di trattamento con sotrovimab è stata la diarrea (<1% nel gruppo placebo). Tutti gli altri eventi avversi che hanno avuto una frequenza maggiore o uguale all'1% sono avvenuti nel braccio placebo.

Tabella 1

Incidenza di eventi avversi come riportati in almeno l'1% dei pazienti in entrambi i gruppi di trattamento nello studio COMET-ICE.

	Sotrovimab 500 mg (N=430)	Placebo (N=438)
Infezione polmonare da COVID-19[a]	4 (<1%)	14 (3%)
Cefalea	3 (<1%)	9 (2%)
Infezione polmonare	0	7 (2%)
Disidratazione	0	5 (1%)
Dispnea	2 (<1%)	5 (1%)
Nausea	4 (<1%)	5 (1%)
Diarrea	6 (1%)	3 (<1%)

[a] come da registrazione dello sperimentatore

Nello studio COMET-ICE i ricoveri in ospedale, inclusi quelli dovuti alla progressione di COVID-19, sono stati inseriti nella categoria degli eventi avversi severi. Eventi avversi severi sono stati segnalati su 7 dei 430 pazienti (2%) nel gruppo trattato con sotrovimab e su 26 dei 438 pazienti (6%) del gruppo trattato con placebo. Nel gruppo trattato con sotrovimab è stata osservata diverticolite in due pazienti, ognuno con una storia pregressa di diverticolite e obesità. L'infezione polmonare da COVID-19, l'infezione polmonare e/o la disidratazione sono state segnalate in due o più soggetti nel gruppo trattato con placebo Nel braccio di trattamento con sotrovimab sono stati riportati singoli casi di: cancro del polmone non a piccole cellule, ostruzione dell'intestino tenue, iperglicemia e diabete mellito. Nel braccio trattato con placebo sono stati riportati singoli casi di: ipovolemia, insufficienza respiratoria acuta, dispnea, ipossia, embolia polmonare, sofferenza respiratoria, pancreatite ostruttiva, saturazione di ossigeno diminuita e lesione traumatica renale acuta. L'infezione polmonare da COVID-19 che si è manifestata nel gruppo placebo, è stata considerata dallo sperimentatore come un evento avverso severo possibilmente correlato al trattamento in studio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al link: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse includendo il numero di lotto, se disponibile.

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono trattamenti specifici per il sovradosaggio di sotrovimab. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto e monitoraggio, se necessario.

5. Proprietà farmacologiche

Meccanismo d'azione

Sotrovimab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano IgG1 che si lega ad un epitoto altamente conservato della proteina spike (S) nel sito di legame del recettore (RBD) del SARS-CoV-2 con un'alta affinità (costante di dissociazione Kd = 0,21 *nM)*, ma non compete con il sito di legame del recettore umano dell'enzima 2 che converte l'angiotensina. Il dominio Fc di sotrovimab include le sostituzioni amminoacidiche M428L ed N434S (modifica *LS)* che aumenta l'emivita dell'anticorpo ma non inficia la funzione effettrice della porzione Fc che è stata dimostrata in colture cellulari.

Attività antivirale

Sotrovimab ha dimostrato attività neutralizzante verso il virus SARS-CoV-2 *in vitro* (EC_{50} 100,1 ng / *mL)* e *in vivo* (≥5 mg / kg in criceti infettati dal SARS-CoV-2) come anche alta attività neutralizzante verso virus pseudo-tipizzato contenente la proteina spike del SARS-CoV-2.

Sotrovimab ha dimostrato *in vitro* attivazione della porzione FcyR in un test con cellule Jurkat che esprimono FcyRIIa (alleli R131 a bassa affinità e H131 ad alta affinità), FcyRIIIa (alleli F158 a bassa affinità e V158 ad alta affinità) e FcyRIIb. Sotrovimab ha inoltre mostrato attività ADCC and ADCP su colture cellulari.

Resistenza antivirale

Esiste un potenziale rischio di fallimento terapeutico dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a sotrovimab. Gli operatori sanitari prescrittori devono prendere in considerazione la prevalenza delle varianti del SARS-CoV-2 nella loro area, laddove i dati siano disponibili, quando valutano le opzioni terapeutiche. In una selezione di colture cellulari di virus resistenti è emersa una sostituzione di E340A e ha mostrato una riduzione di attività >100 volte in colture con pseudovirus (VLP).

Una valutazione con VLP in colture cellulari ha mostrato che l'epitopo contenente la sequenza dei polimorfismi P337H/L/R/T e E340A/K/G conferiva una ridotta suscettibilità a sotrovimab in base all'aumento osservato dell'EC50, nei valori mostrati tra parentesi: E340K (>297 volte), P337R (>276 volte), P337L (180 volte), E340A (>100 volte), E340G (27 volte), P337H (7,50 volte) e P337T (5,438 volte). La presenza della variante D614G ad alta prevalenza, da sola o in associazione, non ha alterato la capacità neutralizzante di sotrovimab. Le valutazioni *in vitro* con pseudovirus VLP indicano che sotrovimab mantiene attività contro le seguenti varianti della proteina spike: variante del Regno Unito (Alpha) (B.1.1.7; variazione di 2,30 volte del valore EC_{50}); variante del Sudafrica (Beta) (B.1.351; variazione di 0,60 volte del valore EC_{50}); variante del Brasile (Gamma) (P.1; variazione di 0,35 volte del valore EC_{50}) e variante della California (Epsilon) (B.1.427 /B.1.429; variazione di 0,70 volte del valore EC_{50}). I dati sulla microneutralizzazione del virus originale SARS-CoV-2 indicano anche che sotrovimab mantiene attività nei confronti delle seguenti varianti: Regno Unito (variazione di 3 volte del valore EC_{50}), Sudafrica (variazione di 1,2 volte del valore EC_{50}) e Brasile (variazione di 1,4 volte del valore EC_{50}).

Nello studio clinico COMET-ICE varianti dell'epitopo emerse dopo la valutazione al basale sono state rilevate in otto pazienti inclusi nel braccio di trattamento con sotrovimab. L'impatto clinico di queste varianti non è ancora noto. La raccolta e l'analisi dei dati sono ancora in corso.

Efficacia clinica

Lo studio 214367 (COMET-ICE) era uno studio di Fase II / III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo che ha valutato sotrovimab come trattamento per i pazienti affetti da COVID-19 non ospedalizzati e ad alto rischio di complicanze mediche della malattia. I pazienti inclusi avevano un'età pari o superiore a 18 anni e presentavano almeno una delle seguenti comorbidità: diabete, obesità (BMI> 30), malattia renale cronica, insufficienza cardiaca congestizia, malattia polmonare ostruttiva cronica o asma da moderata a severa, o erano pazienti che avevano un'età pari o superiore a 55 anni. Lo studio ha incluso pazienti con sintomi insorti da ≤ 5 giorni, che avessero una saturazione dell'ossigeno misurata a temperatura ambiente ≥94% e infezione da SARS-CoV-2, come confermato da test di laboratorio locali e / o effettuati in strutture abilitate ad effettuare i test. I pazienti con COVID-19 severa che richiedevano ossigeno supplementare od ospedalizzazione sono stati esclusi dallo studio. I pazienti sono stati trattati con una singola infusione di 500 mg di sotrovimab (N = 291) o placebo (N = 292) per oltre un'ora (popolazione *Intention to treat* (ITT) alla prima analisi ad interim).

Il 46% dei partecipanti randomizzati era di sesso maschile. L'età mediana della popolazione complessiva randomizzata era di 53 anni (*range*: 18-96). Il 22% dei partecipanti aveva un'età pari o superiore a 65 anni e l'11% aveva più di 70 anni. La maggioranza dei partecipanti era di razza bianca (87%); il 7% era di razza nera o afroamericana e il 6% asiatica. L'etnia della maggior parte dei soggetti era ispanica o latina (63%). Il 58% dei partecipanti ha ricevuto sotrovimab o placebo entro 3 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19 e il 42% entro 4-5 giorni. I tre fattori di rischio o comorbidità predefiniti più comuni sono stati l'obesità (63%), i 55 anni o più di età (47%) e il diabete richiedente un trattamento farmacologico (23%). Nel complesso, le caratteristiche demografiche e della malattia al basale erano ben bilanciate tra i bracci di trattamento.

L'efficacia di sotrovimab è stata valutata in un'analisi *ad interim* dello studio COMET-ICE in corso. L'endpoint primario, la progressione di COVID-19 al Giorno 29, si è ridotto dell'85% rispetto al placebo (riduzione del rischio relativo corretto) nei soggetti che hanno ricevuto sotrovimab *vs* placebo (p = 0,002).

La tabella 2 fornisce i risultati dell'obiettivo primario e degli endpoint secondari più rilevanti dello studio COMET-ICE.

Tabella 2. Risultati dell'analisi ad interim degli endpoint primari e secondari nella popolazione ITT (COMET-ICE)

	Sotrovimab (infusione ev 500 mg) N=291	Placebo N=292
Endpoint primario		
Progressione di COVID-19 definita come ospedalizzazione per >24 ore per la gestione in acuto di qualsiasi aggravamento o morte per qualsiasi causa (entro il Giorno 29).		
Proporzione (n, %) [b]	3 (1%)	21 (7%)
Riduzione del rischio relativo (97,24% CI)	85% (44%, 96%)	
Valore p-	0,002	
Endpoint secondari		
Progressione di COVID-19 definita come accesso al pronto soccorso dell'ospedale per la gestione di ogni aggravamento od ospedalizzazione per la gestione in acuto di aggravamento o morte per qualsiasi causa (Giorno 29).		
Proporzione (n, %)	6 (2%)	28 (10%)
Progressione per sviluppo di insufficienza respiratoria severa e/o critica da COVID-19 (Giorno 29) [a]		
Proporzione (n, %) [c]	2 (<1%)	19 (7%)
Mortalità per ogni causa (fino al Giorno 29)		
Proporzione (n, %)	0	1 (<1%)

[a] Progressione per sviluppo di crisi respiratoria da COVID-19 severa e /o critica definita dalla richiesta di ossigeno supplementare (cannule nasali/ maschera facciale a basso flusso, ossigeno ad alto flusso, ventilazione non invasiva, ventilazione meccanica o supporto con ossigenazione extracorporea (ECMO).

[b] Nessun paziente ha avuto necessità di permanenza in un'unità di terapia intensiva nel braccio sotrovimab rispetto a cinque partecipanti nel braccio placebo.

[c] Nessun paziente ha avuto necessità di supporto con ossigeno ad alto flusso, l'uso di maschera non rebreather o ventilazione meccanica nel braccio sotrovimab rispetto a sette partecipanti nel braccio placebo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di sotrovimab contiene:

L-istidina

L-istidina cloruro monoidrato

saccarosio

polisorbato 80

metionina

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con altri medicinali nella stessa linea dedicata, ad eccezione di quelli di quelli menzionati al paragrafo 4.2.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino chiuso: 18 mesi.

Soluzione per infusione dopo diluizione

La soluzione diluita è destinata ad essere utilizzata immediatamente.

Se la somministrazione immediata non è possibile, la soluzione diluita deve essere conservata fino a un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o in frigorifero per un massimo di 24 ore (da 2 °C a 8 °C).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sotrovimab è una soluzione per infusione concentrata (8 mL di soluzione) in un flaconcino di vetro Tipo I con tappo in clorobutile, sigillo in alluminio e cappuccio in plastica rimovibile.

Il flaconcino è monouso e privo di conservanti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare della autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione: GlaxoSmithKline S.p.a. Viale dell'Agricoltura, n. 7 - 37135 Verona (Italia).

Produttori:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a. - Strada provinciale Asolana, 90 - 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italia

(Produzione, confezionamento primario, etichettatura e confezionamento secondario, prove di rilascio, rilascio di lotti)

PPD Development, L.P., USA

(Rilascio di prodotto e test di stabilità)

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con decreto del Ministro della salute del 12 luglio 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180.

Sotrovimab 500 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è sotrovimab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato sotrovimab
3. Come è somministrato sotrovimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare sotrovimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è sotrovimab e a cosa serve

Sotrovimab è un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che abbiano un peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa. Sotrovimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con sotrovimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona sotrovimab) dell'uso di sotrovimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato sotrovimab

Non le deve essere somministrato sotrovimab

Non le sarà somministrato sotrovimab:

se è allergico a sotrovimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Sotrovimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Sotrovimab non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e sotrovimab

→ Riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

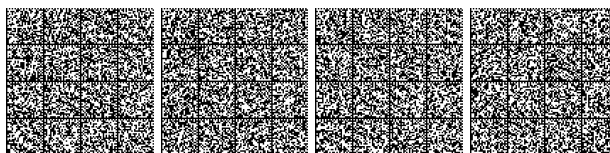
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Sotrovimab non è stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono studi per valutare gli effetti di sotrovimab sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come è somministrato sotrovimab

Sotrovimab viene somministrato per infusione endovenosa (ev) in un arco di tempo pari a 30 minuti. Riceverà una singola dose di sotrovimab da 500 mg.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sotrovimab è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la diarrea.

Reazioni durante o dopo l'infusione

Sotrovimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o fino a 24 ore dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

vampate

brividi

febbre

difficoltà respiratoria

battito cardiaco accelerato

abbassamento improvviso della pressione sanguigna

→ Si rivolga immediatamente al medico se pensa di avere questi sintomi

Altri effetti indesiderati

È stata osservata diarrea.

→ Informi il medico o l'infermiere se questa diventa grave o problematica, oppure se nota altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia italiana del farmaco: https://www. aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare sotrovimab

La responsabilità per la conservazione di questo medicinale e per lo smaltimento di eventuali residui è a carico degli operatori sanitari.

Prima dell'uso, sotrovimab deve essere conservato in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta diluito, sotrovimab deve essere utilizzato immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino ad un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o fino ad un massimo di 24 ore in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo Scad.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene sotrovimab

Il principio attivo è sotrovimab. Ogni flaconcino di soluzione concentrata da 8 mL contiene 500 mg di sotrovimab.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, metionina, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di sotrovimab e contenuto della confezione

Sotrovimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara, incolore o di colore da giallo a marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in gomma e un sigillo in alluminio.

Sotrovimab è disponibile in confezioni contenenti un solo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

GlaxoSmithKline S.p.a. Viale dell'Agricoltura, n. 7 - 37135 Verona (Italia)

Produttori:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a. Strada provinciale Asolana, 90 - 43056 San Polo di Torrile,Parma, Italia

(Produzione, confezionamento primario, etichettatura e confezionamento secondario, prove di rilascio, rilascio di lotti)

PPD Development, L.P., USA

(Rilascio di prodotto e test di stabilità)

21A04883

DETERMINA 4 agosto 2021.

Modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, concernente la «modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab».(Determina n. DG 912/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso uma-

no» e, in particolare, l’art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l’immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l’emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l’art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell’8 febbraio 2021, n. 32, così come modificato dal decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell’anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180;

Visto l’art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l’AIFA definisce modalità e condizioni d’impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l’art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L’AIFA istituisce un registro dedicato all’uso appropriato e al monitoraggio dell’impiego dei medicinali di cui all’art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell’AIFA resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il registro dedicato all’uso appropriato e al monitoraggio dell’impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall’Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 26 febbraio 2021, secondo cui casirivimab e imdevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Vista la determina AIFA n. DG/340/2021 del 22 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 marzo 2021, n. 71, che ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab;

Vista la determina AIFA n. DG/696/2021 del 14 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 giugno 2021, n. 142, recante modifiche alla modalità e alle condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab, che ha sostituito la determina AIFA n. DG/340/2021 sopra citata;

Considerato il parere della Commissione tecnico-scientifica dell’AIFA reso in data 12 luglio 2021, che ha ravvisato la necessità di modificare ulteriormente le modalità e le condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab e le relative determine;

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L’associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, prodotta dall’azienda farmaceutica Regeneron/Roche, è impiegata per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

2. L’associazione di anticorpi monoclonali di cui al comma 1 è impiegata nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l’opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell’ambito del registro di monitoraggio, di cui all’art. 2;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell’ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell’ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all’insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall’inizio degli stessi;

e) gli operatori sanitari nella gestione del trattamento tengono conto delle informazioni riportate negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante della presente determina.

3. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

2. Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 1 e 2 della presente determina.

2. In caso di modifiche delle suddette informazioni, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina sostituisce la citata determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2021.

2. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 4 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della Salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32, come modificato dal Decreto del Ministro della Salute 12 luglio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2021, n. 180.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Casirivimab e imdevimab 120 mg/mL concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di casirivimab contiene 1.332 mg di casirivimab in 11,1 mL (120 mg/mL) e ogni flaconcino di imdevimab contiene 1.332 mg di imdevimab in 11,1 mL (120 mg/mL).

Ogni flaconcino di casirivimab contiene 300 mg di casirivimab in 2,5 mL (120 mg/mL) e ogni flaconcino di imdevimab contiene 300 mg di imdevimab in 2,5 mL (120 mg/mL).

Casirivimab e imdevimab sono anticorpi monoclonali IgG1 umani prodotti mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare di ovaio di criceto cinese.

Eccipiente(i) con effetti noti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione da limpida a leggermente opalescente e da incolore a giallo chiaro con un pH di 6,0.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Casirivimab e imdevimab sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con infezione confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥30, oppure >95° percentile per età e per genere
- insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- età >65 anni
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica [Con seguente box di warning: "*gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa*".]
- emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2. Il trattamento è possibile oltre i 10 giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-COV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Casirivimab e imdevimab sono indicati per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti in ossigenoterapia ad alti flussi e/o in ventilazione meccanica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con casirivimab e imdevimab deve essere avviato e monitorato da un medico qualificato. L'utilizzo di casirivimab e imdevimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme, in un'unica infusione endovenosa.

Posologia

La dose raccomandata di casirivimab e imdevimab è di 1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa (vedere la Tabella 1).

Per la sola popolazione dei pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2 la posologia raccomandata è di 4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab somministrati in dose singola per via endovenosa (vedere la Tabella 2).

Durata del trattamento e monitoraggio

Somministrare mediante infusione endovenosa attraverso un catetere endovenoso dotato di filtro da 0,2 micron, in linea o aggiuntivo.

La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere interrotta se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi associati all'infusione o altri eventi avversi. I pazienti devono essere monitorati durante l'infusione e per almeno un'ora dopo la fine dell'infusione.

Popolazioni speciali

Compromissione renale
Non è raccomandato alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica
La farmacocinetica di casirivimab e imdevimab non è stata valutata nei pazienti con compromissione epatica. Non è noto se sia appropriato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di casirivimab e imdevimab nei bambini al di sotto di 12 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione anziana
Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Modo di somministrazione

Pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con COVID-19 da lieve a moderata

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa. Non somministrare come iniezione intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC).

1. Estrarre i flaconcini di casirivimab e imdevimab dal frigorifero e attendere circa 20 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente prima della preparazione. Non esporre al calore diretto. Non agitare i flaconcini.

2. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente i flaconcini di casirivimab e imdevimab per escludere la presenza di particolato o alterazione del colore. Se si osserva particolato o alterazione del colore, scartare i concentrati e utilizzare flaconcini nuovi.

• I concentrati presenti in ciascun flaconcino devono essere da limpidi a leggermente opalescenti, da incolori a giallo chiaro.

3. Prendere una sacca preriempita per infusione EV contenente 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL di cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

4. Aspirare 10 mL di casirivimab e 10 mL di imdevimab da ciascun rispettivo flaconcino utilizzando due siringhe separate (vedere la Tabella 1) e iniettare tutti i 20 mL in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili (vedere la Tabella 1). Scartare l'eventuale prodotto residuo nei flaconcini.

5. Capovolgere manualmente la sacca per infusione con delicatezza circa 10 volte per miscelare il contenuto. Non agitare.

6. Questo prodotto è privo di conservanti, pertanto la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.

• Se non è possibile somministrarla immediatamente, conservare la soluzione diluita di casirivimab e imdevimab in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 36 ore oppure a temperatura ambiente fino a 25 °C per non più di 4 ore. Se la soluzione per infusione viene refrigerata, riportarla a temperatura ambiente attendendo circa 30 minuti prima della somministrazione.

Pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica)

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa. Non somministrare come iniezione intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC).

1. Estrarre i flaconcini di casirivimab e imdevimab dal frigorifero e attendere circa 20 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente prima della preparazione. Non esporre al calore diretto. Non agitare i flaconcini.

2. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente i flaconcini di casirivimab e imdevimab per escludere la presenza di particolato o alterazione del colore. Se si osserva particolato o alterazione del colore, scartare i concentrati e utilizzare flaconcini nuovi.

• I concentrati presenti in ciascun flaconcino devono essere da limpidi a leggermente opalescenti, da incolori a giallo chiaro.

3. Procurarsi una sacca endovenosa da 250 mL di cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

4. Utilizzare una combinazione appropriata di nuove siringhe per prelevare 66,6 mL di cloruro di sodio allo 0,9% dalla sacca endovenosa ed eliminarli.

5. Utilizzando nuove siringhe con nuovi aghi, prelevare un volume totale di 33,3 mL di casirivimab dal flaconcino di concentrato.

6. Aggiungere 33,3 mL di casirivimab alla sacca di cloruro di sodio allo 0,9%. Capovolgere delicatamente (NON agitare) la sacca endovenosa 10 volte per assicurarsi che la soluzione di casirivimab e la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% siano ben miscelate.

7. Utilizzando nuove siringhe con nuovi aghi, prelevare un volume totale di 33,3 mL di imdevimab dal flaconcino di concentrato.

8. Aggiungere 33,3 mL di imdevimab alla sacca di cloruro di sodio allo 0,9% già contenente casirivimab. Capovolgere delicatamente (NON agitare) la sacca endovenosa 10 volte per garantire che i due anticorpi monoclonali e la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% siano ben miscelati. Chiudere la porta di ingresso della sacca per infusione endovenosa come da prassi locale.

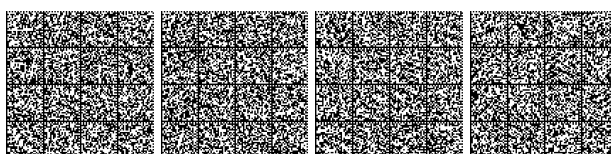
9. Questo prodotto è privo di conservanti, pertanto la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.

• Se non è possibile somministrarla immediatamente, conservare la soluzione diluita di casirivimab e imdevimab in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 36 ore oppure a temperatura ambiente fino a 25 °C per non più di 4 ore. Se la soluzione per infusione viene refrigerata, riportarla a temperatura ambiente attendendo circa 30 minuti prima della somministrazione.

Non essendo disponibili dati di stabilità chimico-fisica e microbiologica per la preparazione della somministrazione di 8.000 mg (4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab) utilizzando flaconcini da 2,5 mL, la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.

Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Tabella 1. Dosaggio raccomandato, istruzioni per la diluizione e per la somministrazione di casirivimab e imdevimab per infusione EV nei pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con COVID-19 da lieve a moderata

Dose da 2.400 mg di casirivimab e imdevimab[a]. Aggiungere: ● 10 mL di casirivimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL) e ● 10 mL di imdevimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL), per un totale di 20 mL, in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% e somministrare in base alle seguenti istruzioni[b]

Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità massima di infusione	Tempo minimo di infusione
50 mL	210 mL/ora	20 minuti
100 mL	360 mL/ora	20 minuti
150 mL	510 mL/ora	20 minuti
250 mL	540 mL/ora	30 minuti

[a]1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa.
[b]Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

Tabella 2. Dosaggio raccomandato, istruzioni per la diluizione e per la somministrazione di casirivimab e imdevimab per infusione EV nei pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica)

Dose da 8.000 mg di casirivimab e imdevimab[a]. Aggiungere: ● 33,3 mL di casirivimab (utilizzare 3 flaconcini da 11,1 mL OPPURE 14 flaconcini da 2,5 mL[c]) e ● 33,3 mL di imdevimab (utilizzare 3 flaconcini da 11,1 mL OPPURE 14 flaconcini da 2,5 mL[c]), per un totale di 66,6 mL, in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% e somministrare in base alle seguenti istruzioni[b]		
Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità massima di infusione	Tempo minimo di infusione
250 mL	250 mL/ora	60 minuti +/- 15 minuti

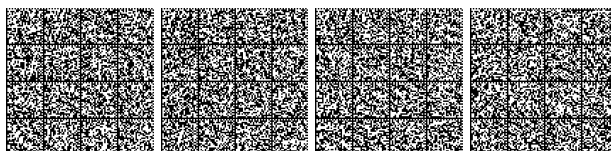
[a]4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa.
[b]Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.
[c] Il residuo di prodotto non utilizzato va scartato e smaltito.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità a casirivimab o imdevimab o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità incluse reazioni correlate all'infusione

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab esiste la possibilità di reazioni di ipersensibilità gravi, compresa anafilassi. Se si manifestano segni o sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa o di anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e somministrare farmaci appropriati e/o cure di supporto.

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni potrebbero essere severe o potenzialmente letali. I segni e sintomi delle reazioni correlate all'infusione possono comprendere febbre, respirazione difficoltosa, ridotta saturazione dell'ossigeno, brividi, nausea, aritmia (ad esempio, fibrillazione atriale, tachicardia, bradicardia), dolore o fastidio al torace, debolezza, alterazione dello stato mentale, cefalea, broncospasmo, ipotensione, ipertensione, angioedema, irritazione della gola, eruzione cutanea compresa orticaria, prurito, mialgia, capogiro stanchezza e diaforesi. Se si verifica una reazione correlata all'infusione, prendere in considerazione il rallentamento o l'interruzione dell'infusione e somministrare farmaci appropriati e/o una cura di supporto.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Casirivimab e imdevimab sono anticorpi monoclonali che non vengono escreti per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450, pertanto sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che siano escreti per via renale o che siano substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

Risposta immunitaria

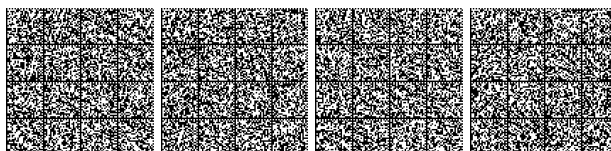
La somministrazione concomitante di casirivimab e imdevimab con i vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di casirivimab e imdevimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Non sono disponibili dati da studi di tossicità riproduttiva sugli animali, tuttavia in uno studio di reattività crociata tissutale condotto con casirivimab e imdevimab utilizzando tessuto fetale umano non sono emersi segni di interesse clinico (vedere paragrafo 5.3). È noto che gli anticorpi IgG1 umani attraversano la barriera placentare, pertanto casirivimab e imdevimab hanno il potenziale di essere trasferiti dalla madre al feto in via di sviluppo. Non è noto se il trasferimento potenziale di casirivimab e imdevimab rappresenti un beneficio di trattamento o un rischio per il feto in via di sviluppo. Casirivimab e imdevimab devono essere utilizzati durante la gravidanza solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per la madre e per il feto, considerando tutti i fattori sanitari associati.

Allattamento

Non sono disponibili dati sulla presenza di casirivimab e/o imdevimab nel latte umano o nel latte animale, sugli effetti per il lattante allattato al seno o sugli effetti del medicinale sulla produzione di

latte. È noto che le IgG materne sono escrete nel latte materno nei giorni immediatamente successivi al parto, per poi passare a concentrazioni ridotte subito dopo. I benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e per la salute devono essere soppesati con la necessità clinica di casirivimab e imdevimab per la madre e con i potenziali effetti avversi sul neonato allattato al seno dovuti a casirivimab e imdevimab o alla condizione pre-esistente della madre. Le donne con COVID-19 che allattano al seno devono attenersi alle pratiche descritte nelle linee guida cliniche per evitare di esporre il lattante a COVID-19.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi di fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Casirivimab e imdevimab non alterano o alterano in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Complessivamente, oltre 2.100 soggetti sono stati esposti a casirivimab e imdevimab per via endovenosa nel corso di studi clinici in cui sono stati inclusi volontari sani e pazienti.

La sicurezza di casirivimab e imdevimab è basata sull'analisi dei dati ottenuti dallo studio R10933-10987-COV-2067, uno studio clinico di fase I/II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto in pazienti adulti ambulatoriali con sintomi di COVID-19 da lievi a moderati, ai quali era stato prelevato un campione per la prima determinazione di positività all'infezione da virus SARS-CoV-2 nei 3 giorni precedenti l'inizio dell'infusione. I soggetti sono stati trattati con un'unica infusione i 2.400 mg (1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab) (N=258) o 8.000 mg (4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab) (N=260) oppure con placebo (n=262). Gli eventi avversi raccolti riguardavano reazioni correlate all'infusione e reazioni da ipersensibilità di severità moderata o superiore fino al giorno 29, nonché tutti gli eventi avversi gravi (SAE) e, solo nella fase 1, tutti gli eventi avversi emergenti dal trattamento di grado 3 e 4.

Sono stati segnalati eventi avversi gravi in 4 soggetti (1,6%) nel gruppo casirivimab e imdevimab 2.400 mg, in 2 soggetti (0,8%) nel gruppo casirivimab e imdevimab 8.000 mg e in 6 soggetti (2,3%) nel gruppo placebo. Nessuno dei SAE è stato considerato correlato al farmaco in studio. I SAE che sono stati segnalati come eventi avversi di grado 3 o 4 sono stati polmonite, iperglicemia, nausea e vomito (casirivimab e imdevimab 2.400 mg), ostruzione intestinale e dispnea (casirivimab e imdevimab 8.000 mg) nonché COVID-19, polmonite e ipossia (placebo). Casirivimab e imdevimab non sono approvati alla dose di 8.000 mg (4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab).

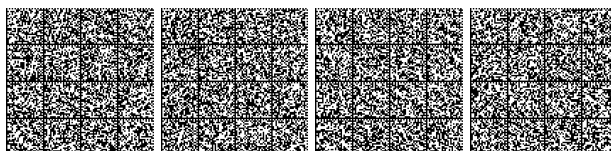
Tabella delle reazioni avverse

Nella Tabella 3 sono mostrate le reazioni avverse suddivise in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10); (comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 3. Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazione avversa**
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Non comune	Reazioni correlate all'infusione[1]

[1]I sintomi riportati come reazioni correlate all'infusione (*infusion-related reaction*, IRR) sono descritti di seguito in "Ipersensibilità, comprese anafilassi e reazioni correlate all'infusione".

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Ipersensibilità, comprese anafilassi e reazioni correlate all'infusione

Sono state segnalate reazioni correlate all'infusione, di grado 2 o di severità superiore, in 4 soggetti (1,5%) inclusi nel braccio 8.000 mg (4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab). Queste reazioni correlate all'infusione sono state di severità moderata e hanno compreso piressia, brividi, orticaria, prurito, dolore addominale e rossore. È stata segnalata una reazione correlata all'infusione (nausea) nel braccio placebo e nessuna nel braccio 2.400 mg (1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab).

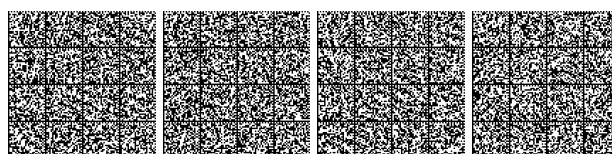
In due soggetti trattati con 8.000 mg di casirivimab e imdevimab, le reazioni correlate all'infusione (orticaria, prurito, rossore, piressia, respiro affannoso, costrizione toracica, nausea, vomito) hanno determinato l'interruzione definitiva dell'infusione. Tutti gli eventi si sono risolti (vedere paragrafo 4.4).

Nel programma clinico è stata segnalata una reazione anafilattica. L'evento ha avuto inizio entro 1 ora dal termine dell'infusione e ha richiesto un trattamento, inclusa adrenalina. L'evento si è risolto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al link: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse, includendo il numero di lotto, se disponibile.

4.9. Sovradosaggio

Non vi è esperienza di sovradosaggio acuto di casirivimab e imdevimab nell'uomo. Durante gli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab senza tossicità dose limitante. Il trattamento del sovradosaggio deve consistere in misure di supporto generali, incluso il monitoraggio dei segni vitali e l'osservazione dello stato clinico del paziente. Non esiste alcun antidoto specifico per il sovradosaggio di casirivimab e imdevimab.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Casirivimab

Categoria farmacoterapeutica: non ancora assegnata. Codice ATC: non ancora assegnato.

Imdevimab

Categoria farmacoterapeutica: non ancora assegnata. Codice ATC: non ancora assegnato.

Meccanismo d'azione

Casirivimab e imdevimab sono un'associazione di due anticorpi monoclonali IgG1 umani ricombinanti non modificati nelle regioni Fc, in cui ciascun anticorpo utilizza come bersaglio la proteina spike del SARS-CoV-2. Casirivimab e imdevimab mostrano attività di neutralizzazione con una concentrazione di 31,0 pM (0,005 µg/mL), consentendo l'inibizione del 50% dell'infezione virale nel saggio di riduzione della placca (PRNT50). Casirivimab e imdevimab si legano a epitopi differenti del dominio di legame del recettore della proteina spike. Il blocco dell'interazione della proteina spike con l'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2) determina l'inibizione dell'infezione delle cellule dell'ospite.

Attività antivirale

In un saggio di neutralizzazione del virus SARS-CoV-2 in cellule Vero E6, casirivimab, imdevimab e casirivimab/imdevimab hanno neutralizzato il SARS-CoV-2 (isolato USA-WA1/2020) rispettivamente con una concentrazione di 37,4 pM (0,006 µg/mL), 42,1 pM (0,006 µg/mL) e 31,0 pM (0,005 µg/mL), consentendo l'inibizione del 50% dell'infezione virale in un saggio di riduzione della placca (PRNT50).

L'effetto *in vivo* di casirivimab e imdevimab è stato valutato in macachi rhesus e in criceti dorati siriani. La somministrazione terapeutica di casirivimab e imdevimab a dosi di 25 mg/kg o 150 mg/kg in macachi rhesus infettati con SARS CoV-2 ha determinato un'eliminazione virale accelerata nei tamponi nasofaringei e nei tamponi orali, nonché una patologia polmonare ridotta rispetto agli animali trattati con placebo. La somministrazione della terapia a base di casirivimab e imdevimab a dosi di 5 mg/kg e 50 mg/kg in criceti infettati con SARS-CoV-2 ha determinato un beneficio terapeutico, come dimostrato dal calo ponderale limitato rispetto agli animali trattati con il placebo.

Resistenza antivirale

Esiste il rischio potenziale di insuccesso del trattamento dovuto all'emergere di varianti del virus resistenti all'associazione casirivimab + imdevimab.

Sono state identificate varianti di fuga dopo due passaggi in coltura cellulare di virus della stomatite vescicolare (*vesicular stomatitis virus*, VSV) ricombinante che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2 in presenza di casirivimab o imdevimab singolarmente, ma non dopo due passaggi in presenza dell'associazione casirivimab + imdevimab. Le varianti che hanno mostrato una sensibilità ridotta al solo casirivimab includevano le sostituzioni degli amminoacidi della proteina spike K417E (182 volte), K417N

(7 volte), K417R (61 volte), Y453F (>438 volte), L455F (80 volte), E484K (25 volte), F486V (>438 volte) e Q493K (>438 volte). Le varianti che hanno mostrato ridotta sensibilità al solo imdevimab includevano le sostituzioni K444N (>755 volte), K444Q (>548 volte), K444T (>1033 volte) e V445A (>548 volte). L'associazione casirivimab + imdevimab ha mostrato suscettibilità ridotta alle varianti K444T (6 volte) e V445A (5 volte).

Nei saggi di neutralizzazione basati su VSV pseudotipizzato con 39 diverse varianti della proteina spike dei virus SARS-CoV-2 in circolazione, il solo casirivimab ha ridotto la neutralizzazione delle varianti Q409E (4 volte), G476S (5 volte) e S494P (5 volte), mentre imdevimab da solo ha ridotto la neutralizzazione della variante N439K (463 volte). L'associazione casirivimab + imdevimab ha mantenuto l'attività nei confronti di tutte le varianti valutate.

Sono stati valutati gli effetti delle singole mutazioni individuate nella variante B.1.1.7 del Regno Unito o nella variante B.1.351 sudafricana sull'efficacia di neutralizzazione dei singoli anticorpi monoclonali, come pure dell'associazione casirivimab + imdevimab nel saggio di neutralizzazione dello pseudovirus basato su VSV. L'associazione casirivimab + imdevimab ha mantenuto la propria capacità altamente neutralizzante rispetto alle varianti B.1.1.7 e B.1.351. Entrambi i singoli anticorpi monoclonali hanno mantenuto la rispettiva efficacia rispetto alla variante B.1.1.7. Imdevimab ha mantenuto l'efficacia rispetto alla variante B.1.351.

Nello studio clinico R10933-10987-COV-2067, i dati *ad interim* hanno indicato solo una variante (G446V) presente a una frazione allelica ≥15%, che è stata rilevata in 3/66 soggetti per i quali erano disponibili dati di sequenziamento nucleotidico, ciascuno a un singolo momento temporale (due al basale nei soggetti dei gruppi placebo e associazione casirivimab + imdevimab 2.400 mg e uno al giorno 25 in un soggetto del gruppo associazione casirivimab + imdevimab 8.000 mg). La variante G446V ha mostrato sensibilità a imdevimab ridotta di 135 volte rispetto al *wild-type* in un saggio di neutralizzazione di pseudoparticelle di VSV, ma ha mantenuto la sensibilità a casirivimab e all'associazione casirivimab + imdevimab.

È possibile che le varianti associate a resistenza all'associazione casirivimab + imdevimab possano presentare resistenza crociata ad altri anticorpi monoclonali mirati al dominio di legame del recettore del SARS-CoV-2. L'impatto clinico non è noto.

Attenuazione della risposta immunitaria

Esiste il rischio teorico che la somministrazione dell'anticorpo possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più soggetti alla re-infezione.

Effetti farmacodinamici

Lo studio R10933-10987-COV-2067 ha valutato casirivimab e imdevimab a dosi di 1 e 3,33 volte le dosi raccomandate (1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab; 4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab) in pazienti ambulatoriali con COVID-19. È stata identificata una correlazione dose-risposta piatta per l'efficacia a queste due dosi di casirivimab e imdevimab, in base alla carica virale e agli esiti clinici.

Efficacia e sicurezza clinica

Studio R10933-10987-COV2067 in pazienti ambulatoriali (non ospedalizzati)

L'efficacia di casirivimab e imdevimab in 799 pazienti adulti ambulatoriali con COVID-19 è stata valutata in uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, lo studio 1 (NCT04425629). I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 1:1:1 in modo da ricevere un'unica infusione endovenosa (EV) di 2.400 mg dell'associazione casirivimab e imdevimab (1.200 mg di ciascuno), 8.000 mg dell'associazione casirivimab e imdevimab (4.000 mg di ciascuno) o placebo (rispettivamente n=266, n=267, n=266). Per essere idonei all'arruolamento, i soggetti dovevano presentare infezione da SARS-CoV-2 confermata in laboratorio, insorgenza di sintomi di COVID-19 ≤ 7 giorni prima della randomizzazione, mantenere una saturazione di O_2 ≥93% di respirazione dell'aria ambiente, non essere attualmente o non essere stati precedentemente esposti a trattamenti putativi per COVID-19 (per es. plasma di soggetto convalescente, corticosteroidi sistemici o remdesivir) e non essere attualmente o non essere stati precedentemente ricoverati in ospedale per il trattamento di COVID-19.

La durata dello studio è stata di 28 giorni per ciascun paziente. Durante l'intero studio sono stati prelevati tamponi nasofaringei e sono state inoltre raccolte informazioni su tutte le visite mediche relative a COVID-19.

Sui primi 275 pazienti è stata condotta un'analisi descrittiva iniziale degli *endpoint* virologici (gruppo di analisi 1). Per ripetere in modo indipendente le analisi descrittive condotte sui primi 275 pazienti, le analisi virologiche primarie (Tabella 4) sono state condotte sui 524 pazienti successivi (gruppo di analisi 2).
Le analisi cliniche primarie sono state condotte nell'intera popolazione di 799 pazienti (gruppo di analisi 1/2).

I dati demografici e le caratteristiche basali di questi 3 gruppi di analisi sono riportati nella seguente Tabella 4.

Tabella 4. Dati demografici e caratteristiche basali nello studio 1

Parametro	Gruppo di analisi 1 n=275	Gruppo di analisi 2 n=524	Gruppo di analisi 1/2 n=799
Età media, anni (intervallo)	44 (18-81)	41 (18-89)	42 (18-89)
% sopra i 50 anni	32	28	29
% sopra i 65 anni	7	7	7
% di sesso femminile	51	54	53
% bianchi	82	87	85
% neri	13	7	9
% asiatici	1	2	2

% ispanici o latino-americani	56	48	50
% ad alto rischio[a](≥1 fattore di rischio per COVID-19 severa)	64	59	61
% di obesi	42	35	37
Durata mediana dei sintomi (giorni)	3	3	3
Parametro virologico basale			
% di sieronegativi	41	56	51
Media di $\log_{10}$ copie/mL	6,60	6,34	6,41
% di sieropositivi	45	34	38
Media di $\log_{10}$ copie/mL	3,30	3,49	3,43
% di altro	14	11	11

[a] Secondo la definizione dello studio 1, i pazienti ad alto rischio erano pazienti con 1 o più dei seguenti fattori di rischio: età >50 anni; indice di massa corporea >30 kg/m^2 raccolto mediante la scheda raccolta dati (*case report form*, CRF) dei segni vitali; malattia cardiovascolare, compresa ipertensione; nefropatia cronica, compresi soggetti dializzati; malattia polmonare cronica, compresa asma; malattia metabolica cronica, compreso diabete; epatopatia cronica e immunosoppressione, in base alla valutazione dello sperimentatore.
Gli *endpoint* virologici nel gruppo di analisi 1 erano descrittivi e sono stati valutati prospetticamente in modo gerarchico nel gruppo di analisi 2; la gerarchia è proseguita per valutare gli *endpoint* clinici nel gruppo di analisi 1/2.

Per tutti gli *endpoint* di efficacia, le analisi sono state condotte in una serie di analisi completa modificata (*modified full analysis set*, mFAS) definita come soggetti con risultato positivo dell'analisi quantitativa della reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa (*reverse transcription quantitative polymerase chain reaction*, RT-qPCR) al basale. Nel gruppo di analisi 2, l'*endpoint* virologico primario era la riduzione della carica virale giornaliera (log10 copie/mL) dal basale fino al giorno 7 (misurata come variazione media giornaliera della media ponderata nel tempo). L'*endpoint* clinico principale (gruppo di analisi 1/2) era la percentuale di pazienti con risultato positivo dell'analisi RT-qPCR al basale, che hanno avuto necessità di 1 o più visite mediche per la progressione di COVID-19.

Gli *endpoint* virologici descrittivi del gruppo di analisi 1 sono stati valutati gerarchicamente e confermati nel gruppo di analisi 2. È stata osservata una riduzione significativa della carica virale tra tutti i pazienti trattati con casirivimab e imdevimab, come misurato nei campioni nasofaringei mediante RT-qPCR quantitativa fino al giorno 7 (vedere Figura 1). La riduzione massima della carica virale è stata osservata tra i pazienti con carica virale elevata al basale (>10^6 o >10^7 copie/mL) e tra i pazienti che erano sieronegativi al basale (vedere Figura 2).

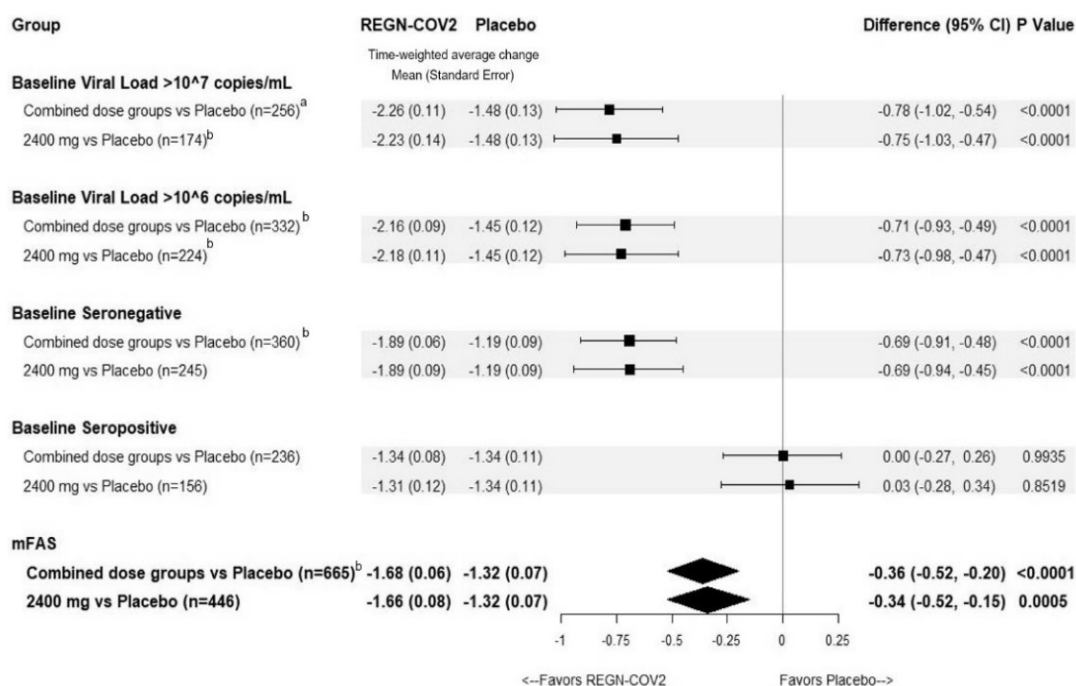
Figura 1. Riduzione della carica virale giornaliera media ponderata nel tempo (log10 copie/mL) fino al giorno 7 (mFAS, gruppo di analisi 1/2)

[a] *Endpoint* virologico primario
[b] *Endpoint* pre-specificato valutato gerarchicamente
La sieronegatività era definita dall'assenza di IgG anti-spike, IgA anti-spike e IgG anti-nucleocapside misurabili e la sieropositività era definita dalla presenza di IgG anti-spike, IgA anti-spike e/o IgG anti-nucleocapside misurabili.

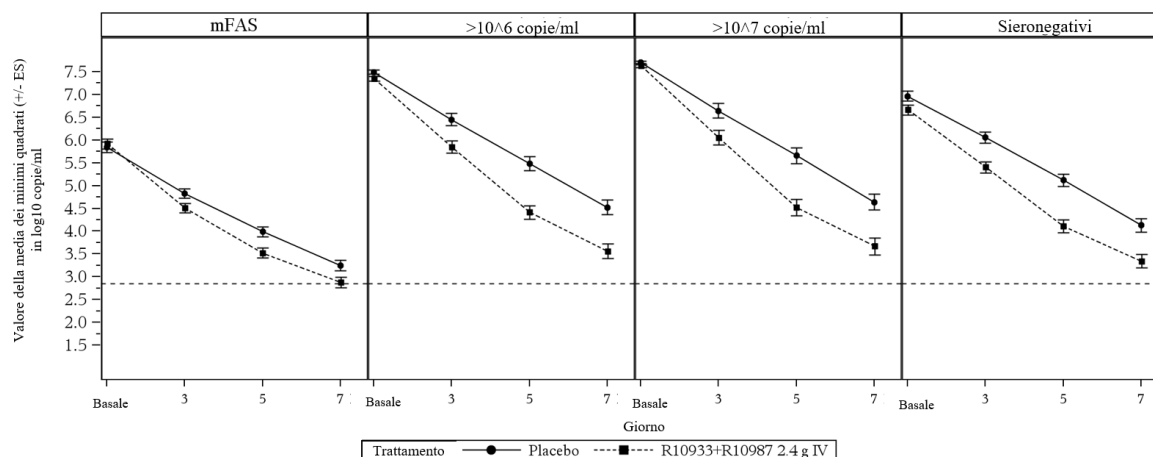
Figura 2. Valore della carica virale in scala log10 a ogni visita fino al giorno 7 nei campioni nasofaringei (mFAS, gruppo di analisi 1/2)

Sebbene in questo studio di fase 2 sia stata usata la carica virale per definire l'*endpoint* primario, i dati clinici a dimostrazione che casirivimab e imdevimab potrebbero essere efficaci si è ottenuta con l'*endpoint* secondario pre-definito, ossia le visite mediche. Le visite mediche comprendevano ricoveri ospedalieri, visite al pronto soccorso, visite di emergenza o visite di telemedicina/in ambulatorio medico. Una percentuale inferiore di pazienti trattati con casirivimab e imdevimab ha avuto necessità di visite mediche e ricoveri ospedalieri/visite al PS correlati a COVID-19 rispetto a quelli trattati con placebo (vedere Tabella 5). I risultati dell'*endpoint* delle visite mediche suggeriscono una correlazione dose-risposta relativamente piatta. La riduzione del rischio assoluto per casirivimab e imdevimab rispetto al placebo è maggiore nei soggetti a rischio più elevato di ricovero ospedaliero secondo i criteri di alto rischio (Tabella 6).

Tabella 5. Visite mediche in tutti i pazienti, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	231	15	6,5%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	215	6	2,8%	-3,7%	-8,0%; 0,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	434	12	2,8%	-3,7%	-7,9%; -0,3%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					

Placebo	231	10	4,3%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	215	4	1,9%	-2,5%	-6,2%; 0,9%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	434	8	1,8%	-2,5%	-6,1%; 0,2%

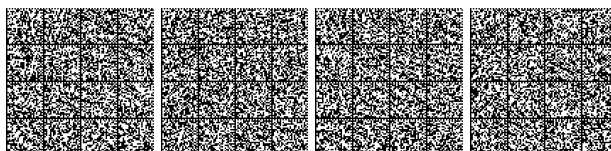
Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Tabella 6. Visite mediche nei pazienti ad alto rischio, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	142	13	9,2%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	134	3	2,2%	-6,9%	-13,2%; -1,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	266	7	2,6%	-6,5%	(-12,7%; -1,6%)
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	142	9	6,3%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	134	2	1,5%	-4,8%	-10,4%; -0,1%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	266	5	1,9%	-4,5%	-10,0%; -0,5%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Tabella 7. Visite mediche nei pazienti non a rischio, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	89	2	2,2%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	81	3	3,7%	1,5%	-13,5%; 16,4%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	168	5	3,0%	0,7%	-12,1%; 13,5%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	89	1	1,1%		

2.400 mg di casirivimab e imdevimab	81	2	2,5%	1,3%	-13,7%; 16,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	168	3	1,8%	0,7%	-12,2%; 13,5%

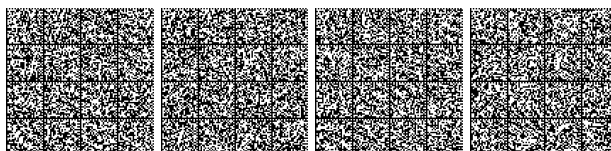
Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Tabella 8. Visite mediche nei pazienti sieronegativi, mFAS, gruppo di analisi 1/2

Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	124	12	9,7%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	121	4	3,3%	-6,4%	-13,4%; -0,1%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	236	8	3,4%	-6,3%	-13,2%; -0,8%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	124	7	5,6%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	121	3	2,5%	-3,2%	-15,7%; 9,3%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	236	6	2,5%	-3,1%	-13,9%; 7,8%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Tabella 9. Visite mediche nei pazienti sieropositivi, mFAS, gruppo di analisi 1/2

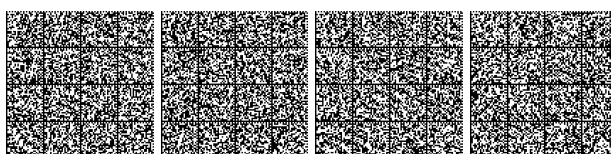
Trattamento	N	Eventi	Percentuale di pazienti	Differenza di rischio	IC al 95%
Eventi di visite mediche					
Placebo	83	2	2,4%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	73	2	2,7%	0,3%	-6,1%; 7,4%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	153	3	2,0%	-0,4%	-6,8%; 4,0%
Eventi di ricovero ospedaliero o visita al PS					
Placebo	83	2	2,4%		
2.400 mg di casirivimab e imdevimab	73	1	1,4%	-1,0%	-16,6%; 14,6%
Tutte le dosi di casirivimab e imdevimab	153	1	0,7%	-1,8%	-15,0%; 11,6%

Il gruppo di analisi 1/2 comprende i 665 pazienti arruolati nella fase 1 e nella fase 2 dello studio COV-2067.

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato in un diario giornaliero dei sintomi specifico dello studio, è stato di 5 giorni per i pazienti con 1 o più fattori di rischio trattati con casirivimab e imdevimab rispetto a 7 giorni per i pazienti trattati con placebo nel gruppo di analisi 1/2. Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato in un diario giornaliero dei sintomi specifico dello studio, è stato di 5 giorni per i pazienti con 2 o più fattori di rischio trattati con casirivimab e imdevimab rispetto a 11 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati sono stati febbre, brividi, mal di gola, tosse, respiro affannoso/difficoltà di respirazione, nausea, vomito, diarrea, cefalea, arrossamento/lacrimazione oculare, dolori generalizzati, perdita del gusto/dell'olfatto, stanchezza, perdita dell'appetito, confusione, capogiro, oppressione/costrizione toracica, dolore al torace, mal di stomaco, eruzione cutanea, starnuti, espettorato/flegma, secrezione abbondante di muco dalle vie nasali. Il miglioramento dei sintomi era definito da sintomi valutati moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi valutati lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

Studio RECOVERY ("Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy") in pazienti ospedalizzati

L'efficacia di casirivimab e imdevimab in pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni o con peso superiore a 40 kg) ospedalizzati con COVID-19 è stata valutata nello studio indipendente RECOVERY. RECOVERY è uno studio randomizzato, controllato, in aperto su piattaforma in cui diversi possibili trattamenti sono stati confrontati con le terapie standard in pazienti ricoverati in ospedale con COVID-19. Lo studio in totale ha arruolato 40.092 pazienti in 181 centri[1]. I pazienti idonei e volontari sono stati randomizzati (1:1) alla terapia standard (n=4.946) o alla terapia standard più una singola dose di casirivimab e imdevimab da 8.000 mg (casirivimab 4.000 mg e imdevimab 4.000 mg) mediante infusione endovenosa (gruppo REGEN-COV; n=4.839). L'*endpoint* primario era la mortalità a 28 giorni valutata prima tra i pazienti che erano sieronegativi alla randomizzazione e poi nella popolazione complessiva.

- Nella popolazione sieronegativa il tasso di mortalità a 28 giorni dalla randomizzazione è stato pari al 24% nel gruppo REGEN-COV rispetto al 30% nel gruppo delle cure abituali (rapporto dei tassi [RR]: 0,80; Intervallo di confidenza al 95% [IC]: 0,70-0,91; p=0,001).
- Nella popolazione complessiva, che combinava il gruppo sieropositivo (così come quelli con stato sconosciuto) con i pazienti sieronegativi, il tasso di mortalità a 28 giorni non è risultato diverso tra i due gruppi in studio (nel gruppo REGEN-COV è deceduto il 20% e nel gruppo in trattamento con terapia standard è deceduto il 21%; RR: 0,94; 95% IC: 0,86-1,03; p=0,17).
- Per i pazienti sieronegativi, la durata della degenza ospedaliera è stata più breve nel gruppo REGEN-COV (mediana 13 giorni contro 17 giorni) e la percentuale di pazienti dimessi vivi entro 28 giorni dalla randomizzazione è stata maggiore (64% contro 58%; RR: 1,19; IC 95%: 1,08-1,30; p<0,001).
- Tra i pazienti sieronegativi non sottoposti a ventilazione meccanica invasiva al basale, il rischio di progredire verso *l'endpoint* composito di ventilazione meccanica invasiva o morte era inferiore nel

[1] Dato al 18 giugno 2021

gruppo REGEN-COV rispetto al gruppo di cure abituali (30% contro 37%; RR: 0,83; IC 95%: 0,75-0,92). Tali benefici non sono stati osservati nella popolazione complessiva dello studio (combinazione di pazienti con stato sierologico negativo, positivo o sconosciuto).

Lo studio RECOVERY ha raccolto limitati parametri di sicurezza con particolare attenzione alle reazioni gravi e alle reazioni di ipersensibilità e correlate all'infusione. Non sono stati identificati reazioni avverse nuove o gravi con il trattamento con casirivimab e imdevimab in pazienti ospedalizzati con COVID-19.

− La causa primaria di morte è stata COVID-19, con pochi decessi attribuiti ad altre ragioni come altre infezioni, eventi cardiovascolari, cancro o cause sconosciute.

- Sono state raccolte informazioni sui primi risultati di sicurezza a 72 ore dopo la randomizzazione. Non sono state osservate differenze clinicamente significative tra il gruppo REGEN-COV e il gruppo in trattamento con le terapie standard. Sono stati osservati squilibri numerici minori di minore entità negli esiti di sicurezza specifici mirati; con alcuni eventi che si sono verificati con una frequenza leggermente più elevata nel gruppo REGEN-COV e alcuni altri che si sono verificati con una frequenza leggermente più elevata nel gruppo in trattamento con le terapie standard. Dopo la revisione, questi eventi sono stati considerati probabilmente correlati a COVID-19 e alle sue complicanze associate.

− Complessivamente nello studio, si sono avute 7 segnalazioni di sospetta reazione avversa severa valutata dagli sperimentatori come correlata a casirivimab e imdevimab: reazione allergica (n=3), convulsioni (n=2), desaturazione acuta (n=1) e perdita transitoria di coscienza (n=1). Dopo la revisione dei singoli casi, questi eventi sono stati considerati generalmente coerenti con reazioni correlate all'infusione o reazioni di ipersensibilità, che sono considerati rischi identificati con il trattamento con casirivimab e imdevimab. Tutti gli eventi si sono risolti; alcuni hanno richiesto un trattamento sintomatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ci si attende che la farmacocinetica di casirivimab e imdevimab sia coerente con quella dimostrata da altri anticorpi monoclonali IgG1 umani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi di cancerogenicità, genotossicità, tossicità riproduttiva e fertilità con casirivimab e imdevimab.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

L-istidina
L- istidina monocloridrato monoidrato
Polisorbato 80
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

Flaconcino integro: 24 mesi

Dopo l'apertura: una volta aperto, il medicinale deve essere diluito e infuso immediatamente.

Dopo la diluizione: la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C) o refrigerata a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 36 ore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non agitare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Casirivimab e imdevimab sono forniti in flaconcini di vetro di tipo 1 da 20 mL o 6 mL.

Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione:

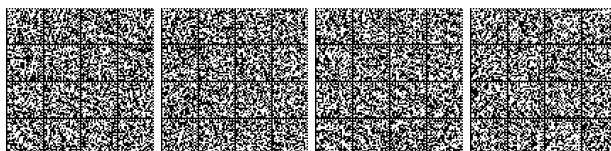
- 1 flaconcino con 1.332 mg/11,1 mL di casirivimab e 1 flaconcino con 1.332 mg/11,1 mL di imdevimab

oppure

- 1 flaconcino con 300 mg/2,5 mL di casirivimab e 1 flaconcino con 300 mg/2,5 mL di imdevimab.
-

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per istruzioni sulla diluizione di casirivimab e imdevimab, vedere paragrafo 4.2.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

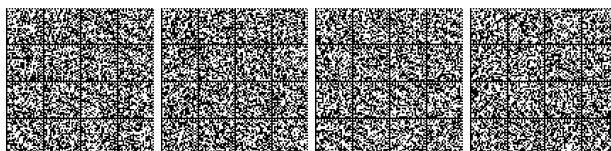
7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare della autorizzazione alla distribuzione:

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Casirivimab e imdevimab 120 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
casirivimab e imdevimab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della Salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32, come modificato dal Decreto del Ministro della Salute 12 luglio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2021, n. 180.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono casirivimab e imdevimab e a cosa servono

Cosa sono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab contengono i principi attivi casirivimab e imdevimab. Sono un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale". Questi anticorpi agiscono legandosi a bersagli specifici sul virus che causa l'infezione.

A cosa servono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab sono medicinali usati per trattare la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con infezione confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di COVID-19 grave.

Casirivimab e imdevimab sono usati per trattare pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2

Casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti in ossigenoterapia ad alti flussi e/o in ventilazione meccanica.

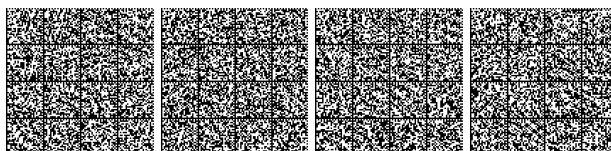
Cosa è COVID-19?

COVID-19 è una malattia causata da un virus chiamato coronavirus. Le persone possono contrarre COVID-19 attraverso il contatto con un'altra persona infettata dal virus.

La malattia si manifesta con sintomi che possono essere da molto lievi (compresi alcuni casi senza sintomi) a gravi, tra cui casi di morte. Sebbene finora le informazioni suggeriscano che nella maggior parte dei casi la malattia si manifesta in forma lieve, è possibile anche che si verifichi in forma grave, provocando anche il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti. Le persone di tutte le età con condizioni cliniche gravi, di lunga durata (croniche) come, per esempio, malattia cardiaca, malattia polmonare e diabete, sembrano essere a rischio più elevato di ricovero in ospedale per COVID-19.

I sintomi di COVID-19 comprendono febbre, tosse e affanno, che possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. È possibile che la malattia si manifesti in forma grave con problemi respiratori in grado di causare il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti.

Come agiscono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab si legano alla proteina *spike* del coronavirus, impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell’organismo e infettarle. Questo può aiutare l'organismo a superare l'infezione virale e a ristabilirsi più rapidamente.

2. Cosa deve sapere prima che le vengano somministrati casirivimab e imdevimab

Non le devono essere somministrati casirivimab e imdevimab

- se è allergico a casirivimab, imdevimab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo caso la riguarda, **si rivolga appena possibile al medico o all'infermiere**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab.

Reazioni successive all'infusione

Casirivimab e imdevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere:

- febbre
- brividi
- eruzione cutanea pruriginosa
- prurito
- dolore addominale
- arrossamento del viso.

Informi il medico se mostra uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

Bambini e adolescenti

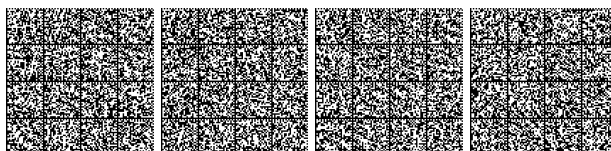
Non somministri questo medicinale ai bambini al di sotto dei 12 anni di età perché non sono disponibili dati sufficienti per la somministrazione di tali medicinali in questa fascia di età.

Altri medicinali e casirivimab e imdevimab

Informi il medico o l'infermiere di tutti gli altri medicinali che assume o ha assunto recentemente. Se deve essere vaccinato contro COVID-19, informi il medico che ha ricevuto anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o l'infermiere se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non sono disponibili informazioni sufficienti per essere certi che l'uso di casirivimab e imdevimab in gravidanza sia sicuro. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati solo se i benefici potenziali del trattamento superano i rischi potenziali per la madre e il nascituro.

Informi il medico o l'infermiere se sta allattando al seno. Non è ancora noto se casirivimab e imdevimab o il virus che provoca COVID-19 passino nel latte materno umano o quali potrebbero essere gli effetti sul bambino o sulla produzione di latte. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento al seno o iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab. Dovrà prendere in

considerazione i benefici potenziali del trattamento per lei rispetto ai benefici in termini di salute e ai rischi dell'allattamento al seno per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che casirivimab e imdevimab influiscano sulla capacità di guidare veicoli.

3. Come vengono somministrati casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno somministrati da un medico o da un infermiere esperti nell'uso di questo tipo di trattamento, che la monitoreranno attentamente durante la somministrazione di questi medicinali per individuare eventuali effetti indesiderati. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati con un'infusione in una vena della durata di almeno un'ora.

La dose raccomandata è di 1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione in una vena (infusione endovenosa). Casirivimab e imdevimab devono essere sempre somministrati insieme.

Per i pazienti adulti ospedalizzati la dose raccomandata è di è di 4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab somministrati in un'unica dose per via endovenosa.

Vedere le *istruzioni per gli operatori sanitari* per informazioni sulla somministrazione dell'infusione di casirivimab e imdevimab.

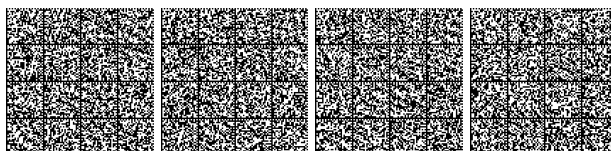
Se le viene somministrato più/meno casirivimab e imdevimab di quanto si deve
Poiché casirivimab e imdevimab vengono somministrati esclusivamente da un operatore sanitario, è improbabile che gliene venga somministrata una dose eccessiva o insufficiente. Se le viene somministrata una dose in più, **informi immediatamente l'infermiere o il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni
(possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere, ma non solo:

- febbre o brividi
- mal di testa o sensazione di stordimento mentale
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- stato mentale alterato
- dolore muscolare
- mal di stomaco o nausea

- difficoltà a respirare
- arrossamento o gonfiore del viso
- prurito o eruzione cutanea pruriginosa
- irritazione della gola
- battito cardiaco irregolare
- diminuzione o aumento della pressione del sangue
- dolore o sensazione di costrizione al torace
- poco ossigeno nel sangue
- aumento della sudorazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al link: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

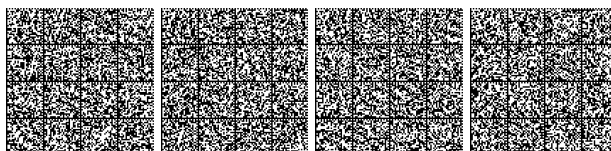
5. Come conservare casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno conservati dagli operatori sanitari in ospedale o in ambulatorio alle seguenti condizioni:

- **prima dell'uso**, la soluzione concentrata di casirivimab e imdevimab non ancora aperta sarà conservata in frigorifero fino al giorno in cui servirà usarla. Prima di diluirla, la soluzione concentrata dovrà essere portata a temperatura ambiente;
- **dopo la diluizione**, casirivimab e imdevimab devono essere usati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C) o refrigerate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 36 ore. Non essendo disponibili dati di stabilità chimico-fisica e microbiologica per la preparazione della somministrazione di 8.000 mg (4.000 mg di casirivimab e 4.000 mg di imdevimab) utilizzando flaconcini da 2,5 mL, la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell’uso sono sotto la responsabilità dell’utilizzatore.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo “Exp”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazione del colore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono casirivimab e imdevimab
I principi attivi sono casirivimab o imdevimab. Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione:

- 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab che contiene 1.332 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab che contiene 1.332 mg di imdevimab; oppure
- 1 flaconcino da 6 mL di casirivimab che contiene 300 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 6 mL di imdevimab che contiene 300 mg di imdevimab;
- gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di casirivimab e imdevimab e contenuto della confezione
Casirivimab e imdevimab sono disponibili in scatole contenenti 2 flaconcini per confezione.

Titolare della autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare della autorizzazione alla distribuzione:
Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

21A04884

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione della Regione Puglia. (Delibera n. 17/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito anche FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e, da ultimo, dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante

«Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun piano sviluppo e coesione (di seguito anche PSC o piano) è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di Partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione delle risorse FSC assegnate a ciascuna regione e provincia autonoma con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Vista l'informativa resa al CIPE nella seduta del 28 luglio 2020, che, a seguito del parere favorevole della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha preso atto della riprogrammazione della Regione Puglia dell'importo di complessivi 249,00 milioni di euro, in esito alle verifiche del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e ai sensi dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, al fine di assicurare gli impegni già assunti nel Programma operativo regionale (POR), finanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), e in seguito sostituiti da quelli emergenziali;

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera, recante «Fondo sviluppo e coesione - disposizioni quadro per il piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale approvata dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile in data odierna, lo schema di PSC è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun piano:

tavola 1 - Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC, ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni;

tavola 2 - Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria, ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e successive modificazioni;

tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica;

tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Considerato che, ai fini del monitoraggio, le delibere riferite al ciclo di programmazione 2007-2013, indicate nella tavola 2 del PSC in allegato, sono state per la maggior parte unitariamente considerate quale Programma regionale di attuazione (PRA);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 312-P del 30 marzo 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come integrata dalla nota DPCOE prot. n. 1655-P del 13 aprile 2021, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità della Regione Puglia, articolato nelle Tavole 1, 2, 3 e 4, allegate alla nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera ordinamentale, approvata in data odierna da questo Comitato;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta tavola 2, il valore complessivo del PSC della Regione Puglia è pari a 7.517,08 milioni di euro e che la provenienza contabile delle risorse è la seguente: 2000-2006 per 2.526,62 milioni di euro, 2007-2013 per 2.737,63 milioni di euro e 2014-2020 per 2.252,83 milioni di euro. Se si considera la strategia di riferimento e monitoraggio, che tiene conto del ciclo di programmazione al quale appartiene lo strumento, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli, le medesime risorse complessive sono invece così articolate: 2000-2006 per 2.446,22 milioni di euro, 2007-2013 per 2.668,69 milioni di euro e 2014-2020 per 2.402,17 milioni di euro;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella tavola 2, righe F1 e F2, del PSC della Regione Puglia sono state confermate le seguenti risorse:

5.156,98 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

1.597,43 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

Preso atto, altresì, che nella sezione ordinaria sono presenti assegnazioni oggetto di disciplina speciale per Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) per un importo complessivo di 513,67 milioni di euro;

Considerato che a tali elementi, contenuti nella sezione ordinaria del PSC della Regione Puglia, si aggiungono le risorse delle sezioni speciali del PSC, per 249,00 milioni di euro, provenienti esclusivamente da risorse riprogrammate *ex* art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019 e ai sensi dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020;

Vista la tavola allegata in appendice al PSC della Regione Puglia, che fornisce informazioni estratte dal Sistema nazionale di monitoraggio sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria, per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del piano sviluppo e coesione a titolarità della Regione Puglia

1.1 È approvato, in prima istanza, il piano sviluppo e coesione della Regione Puglia, così come articolato nelle relative tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo pari a 7.517,08 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione, secondo la seguente provenienza contabile delle risorse:

FSC 2000-2006 per 2.526,62 milioni di euro;

FSC 2007-2013 per 2.737,63 milioni di euro;

FSC 2014-2020 per 2.252,83 milioni di euro.

1.2 Il PSC, in prima approvazione, è articolato in una sezione ordinaria, per un valore di 7.268,08 milioni di euro e in due sezioni speciali per un valore complessivo di 249,00 milioni di euro.

1.3 La sezione ordinaria si compone di: risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per 5.156,98 milioni di euro, risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019 per 1.597,43 milioni di euro, nonché risorse oggetto di disciplina speciale per Contratti istituzionali di sviluppo (CIS), afferenti in particolare al CIS Taranto pari a 320,67 milioni di euro e al CIS Napoli-Bari - quota Puglia pari a 193,00 milioni di euro.

1.4 Le sezioni speciali si compongono di: «risorse FSC per contrasto effetti COVID» pari a 0,00 (sezione speciale 1) e «risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» (sezione speciale 2) per 249,00 milioni di euro.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile adottata nella seduta odierna, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il piano sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, la Regione Puglia, in quanto amministrazione titolare del piano, provvede all'istituzione o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti: del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, nonché dei Ministeri competenti per area tematica.

2.3 Su proposta dell'amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con: settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato; piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato standard elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società in house, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta della regione responsabile del PSC in oggetto.

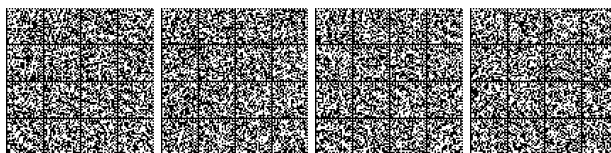
2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il piano sviluppo e coesione» di pari data, concernente le disposizioni quadro del piano sviluppo e coesione.

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidene: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1054

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE PUGLIA
Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i.

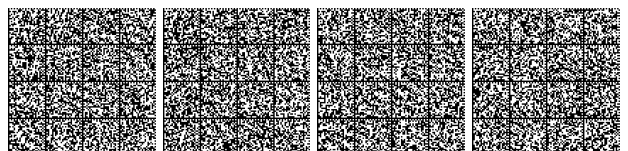
Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento attuativo nel Sistema Nazionale di Monitoraggio
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ ACCELERAZIONE DELLA SPESA NELLE AREE URBANE	PUGAU
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ ACCELERAZIONE DELLA SPESA NELLE AREE URBANE - I ATTO INTEGRATIVO	PUGAV
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ BENI CULTURALI	PUGBC
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ BENI CULTURALI - I ATTO INTEGRATIVO	PUGBD
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ BENI CULTURALI - II ATTO INTEGRATIVO	PUGBE
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ BENI CULTURALI - III ATTO INTEGRATIVO	PUGBF
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ BENI CULTURALI - IV ATTO INTEGRATIVO	PUGBG
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ ARTE CONTEMPORANEA	PUGBV
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ ARTE CONTEMPORANEA - I ATTO INTEGRATIVO	PUGBW
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ CONTRATTO DI LOCALIZZAZIONE - IN&OUT	PUGC1
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ CONTRATTO DI LOCALIZZAZIONE - TDIT	PUGC3
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ CONTRATTO DI LOCALIZZAZIONE - TRANSCOM	PUGC4
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ CITTÀ	PUGCI
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ CITTÀ - I ATTO INTEGRATIVO	PUGCJ
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ DIFESA DEL SUOLO	PUGDS
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ DIFESA DEL SUOLO - I ATTO INTEGRATIVO	PUGDT
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ DIFESA DEL SUOLO - II ATTO INTEGRATIVO	PUGDU
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ DIFESA DEL SUOLO - III ATTO INTEGRATIVO	PUGDV
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO INDUSTRIA AUDIOVISIVA NEL MEZZOGIORNO	PUGIA
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ POLITICHE GIOVANILI	PUGPG
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ POLITICHE GIOVANILI - I ATTO INTEGRATIVO	PUGPH
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ PORTUALITÀ TURISTICA	PUGPT
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA E RISANAMENTO AMBIENTALE IN PUGLIA	PUGRA
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA E RISANAMENTO AMBIENTALE IN PUGLIA - I ATTO	PUGRB
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ RICERCA	PUGRC
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ RICERCA - I ATTO INTEGRATIVO	PUGRD
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ RICERCA - II ATTO INTEGRATIVO	PUGRE
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ RICERCA - III ATTO INTEGRATIVO	PUGRF
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA DELLE ACQUE E GESTIONE INTEGRATA DELLE	PUGRI
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA DELLA ACQUE E GESTIONE INTEGRATA DELLE	PUGRJ
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA DELLE ACQUE E GESTIONE INTEGRATA DELLE	PUGRL
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA E RISANAMENTO AMBIENTALE IN PUGLIA - II ATTO	PUGRM
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TUTELA E RISANAMENTO AMBIENTALE IN PUGLIA - III ATTO	PUGRT
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SENSI CONTEMPORANEI 2	PUGS2
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SICUREZZA PER LO SVILUPPO DELLA REGIONE PUGLIA "ALDO	PUGSC
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SICUREZZA PER LO SVILUPPO DELLA REGIONE PUGLIA "ALDO	PUGSD
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ STUDI DI FATTIBILITÀ	PUGSF
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ E-GOVERNMENT E SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE	PUGSI
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ E-GOVERNMENT E SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE - I ATTO	PUGSJ
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ E-GOVERNMENT E SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE - II ATTO	PUGSK
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE	PUGSL
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE - I ATTO INTEGRATIVO	PUGSM
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE - II ATTO INTEGRATIVO	PUGSN
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE - III ATTO INTEGRATIVO	PUGSO
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE - IV ATTO INTEGRATIVO	PUGSP
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TRASPORTI	PUGTR
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TRASPORTI - I ATTO INTEGRATIVO	PUGTS
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TRASPORTI - II ATTO INTEGRATIVO	PUGTT
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TRASPORTI - III ATTO INTEGRATIVO	PUGTU
2000-2006	INTESA PUGLIA	APQ TRASPORTI - IV ATTO INTEGRATIVO	PUGTW
2007-2013	OBIETTIVI DI SERVIZIO PUGLIA	APQ DEPURAZIONE DELLE ACQUE	CP13
2007-2013	OBIETTIVI DI SERVIZIO PUGLIA	APQ AMBIENTE	CPAM
2007-2013	OBIETTIVI DI SERVIZIO PUGLIA	APQ BENESSERE E SALUTE	CPBS
2007-2013	OBIETTIVI DI SERVIZIO PUGLIA	APQ SETTORE ISTRUZIONE - INTERVENTO RECUPERO E	CPIS
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ DEPURAZIONE DELLE ACQUE	CP13
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ RETI IDRICHE	CP14
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ AMBIENTE	CPAM
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ SETTORE AREE URBANE - CITTA	CPAU
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ BENI ED ATTIVITÀ CULTURALI	CPBC
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ BENESSERE E SALUTE	CPBS
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ DIFESA DEL SUOLO	CPDS
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ RICERCA ED EDILIZIA UNIVERSITARIA	CPEU
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ SETTORE ISTRUZIONE - INTERVENTO RECUPERO E	CPIS
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ LAVORI PUBBLICI	CPLP
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ RICERCA	CPRI
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ SVILUPPO LOCALE	CPSL
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	APQ TRASPORTI	CPTR
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA	STRUMENTI DI ATTUAZIONE DIRETTA	NA
2014-2020	PATTO REGIONE PUGLIA	NA	NA

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE PUGLIA

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.m.i.

Valori in milioni di euro

Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse [1]	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio) [1] 2000-2006	2007-2013	2014-2020	Totale
Delibera CIPE n. 26 del 10/08/2016, Delibera Cipe n. 14 del 04/04/2019	PATTO REGIONE PUGLIA	2014-2020	0,00	0,00	2.081,50	2.081,50
Delibera CIPE n. 62 del 03/08/2011, Delibera CIPE n. 78 del 30/09/2011, Delibera CIPE n. 8 del 20/01/2012, Delibera CIPE n. 60 del 30/04/2012, Delibera CIPE n. 87 del 03/08/2012, Delibera CIPE n. 92 del 03/08/2012, Delibera CIPE n. 21 del 30/06/2014, Delibera CIPE n. 24 del 20/02/2015, Delibera CIPE n. 32 del 10/08/2016, Delibera CIPE n. 97 del 22/12/2017	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) PUGLIA [2 3 4 5]	2014-2020	0,00	171,33	0,00	171,33
		2007-2013	0,00	2.066,84	0,00	2.066,84
		2000-2006	0,00	80,40	0,00	80,40
Delibera CIPE n. 82 del 2007, Delibera CIPE n. 79 del 11/07/2012	OBIETTIVI DI SERVIZIO PUGLIA	2007-2013	0,00	157,12	0,00	157,12
Legge n. 662/1996, Delibera CIPE n. 29 del 21/03/1997, Delibera CIPE n. 41 del 23/03/2012	INTESA PUGLIA [6]	2000-2006	2.446,22	0,00	0,00	2.446,22
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)			2.446,22	2.475,69	2.081,50	7.003,41
Delibera CIPE n.104 del 18/11/2010, Delibera Cipe n.87 del 03/08/2012, Delibera CIPE n.92 del 03/08//2012, Delibera CIPE n. 100 del 23/12/2015, Delibera CIPE n. 26 del 10/08/2016, Delibera n. 55 del 01/12//2016, Delibera CIPE n. 93 del 22/12/2017	CIS TARANTO – REGIONE PUGLIA	2007-2013	0,00	0,00	320,67	320,67
Delibera CIPE n. 62 del 03/08/2011, Delibera CIPE n. 54 del 01/12/2016	CIS NAPOLI-BARI – QUOTA PUGLIA	2007-2013	0,00	193,00	0,00	193,00
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS			0,00	193,00	320,67	513,67
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			0,00	0,00	0,00	0,00
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			2.446,22	2.668,69	2.402,17	7.517,08
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H + I]			2.446,22	2.668,69	2.402,17	7.517,08
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*2.219,08*	*2.460,74*	*2.074,59*	*6.754,41*
	[F1] Risorse di cui al comma 7.a [7]		*2.219,08*	*2.015,00*	*922,90*	*5.156,98*
	[F2] Risorse di cui al comma 7.b [8]		*0,00*	*445,74*	*1.151,69*	*1.597,43*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*193,00*	*320,67*	*513,67*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*227,14*	*14,95*	*6,91*	*249,00*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC			0,00	0,00	0,00	0,00
[M] Totale risorse PSC [M = E + L]			2.446,22	2.668,69	2.402,17	7.517,08
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		2.219,08	2.653,74	2.395,26	7.268,08
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L]		227,14	14,95	6,91	249,00

Note

[1] Per provenienza contabile delle risorse si intende il periodo di programmazione da cui origina la dotazione finanziaria, mentre per strategia di riferimento e monitoraggio si intende il ciclo al quale appartiene lo strumento di programmazione, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli.

[2] La dotazione FSC 2007-2013 è al netto di risorse per sanzioni per il mancato conseguimento di Obbligazioni Giuridicamente Vincolanti, disposte con delibera n. 21/2014 per 30,23 Meuro, con delibera n. 24/2015 per 42,57 Meuro, con delibera n. 97/2017 per 7,57 Meuro.

[3] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto delle risorse destinate alla costituzione del fondo premiale dei Conti Pubblici Territoriali per tale ciclo di programmazione per complessivi 2,80 Meuro.

[4] La dotazione FSC 2007-2013 è ridotta delle risorse di cui all'Accordo CSR 13/03/2014 per 80,6 Meuro cedute ad altre Regioni.

[5] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto dei tagli originari di risorse per contributi straordinari di finanza pubblica disposti in base a norme di legge: ex D.L. 95/2012, art. 16, c.2 (annualità 2013) per 80,61 Meuro, ex D.L. 95/2012, art. 16, c.2 (annualità 2014) per 0,00 Meuro, ex D.L. 95/2012, art. 16, c.2 (annualità 2015) per 84,63 Meuro, ex L. 147/2013 art. 1, cc. 522-525 (annualità 2014) per 29,11 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 (annualità 2014) per 38,78 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 e s.m.i. (annualità 2015) per 60,45 Meuro. Eventuali successive rettifiche a tali tagli sono considerate,se rilevanti, in altre poste della Tavola.

[6] La dotazione FSC 2000-2006 è al netto di risorse per sanzioni, economie e riduzioni già accertate dalla delibera CIPE n. 41/2012.

[7] In [F1] sono incluse le risorse dei progetti che soddisfano i criteri di cui al comma 7a del DL 34/2019 in base ai dati di monitoraggio al 31.12.2019.

[8] In [F2] sono inclusi progetti e iniziative che pur non soddisfacendo i requisiti di cui al al comma 7a del DL 34/2019 alla data di riferimento sono stati considerati di rilievo strategico ad esito delle istruttorie svolte.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE PUGLIA

Tavola 3 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica

Valori in milioni di euro

Area tematica	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
1 RICERCA E INNOVAZIONE	534,05	*0,00*	*0,00*
2 DIGITALIZZAZIONE	149,24	*0,00*	*0,00*
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	1.413,39	*0,00*	*0,00*
4 ENERGIA	114,00	*0,00*	*0,00*
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	1.703,12	*75,17*	*0,00*
6 CULTURA	403,39	*0,00*	*0,00*
7 TRASPORTI E MOBILITA'	1.849,96	*220,80*	*0,00*
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	217,85	*0,00*	*0,00*
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	209,68	*0,00*	*0,00*
10 SOCIALE E SALUTE	305,55	*140,58*	*0,00*
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	165,68	*0,00*	*0,00*
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	20,00	*0,00*	*0,00*
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO [1]	182,17	*77,12*	*0,00*
Totale	**7.268,08**	***513,67***	***0,00***

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i

[1] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE PUGLIA

Tavola 4 – PSC Sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni

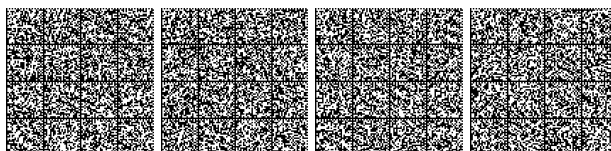
Valori in milioni di euro

Finalità di assegnazione	Sezione speciale 1: risorse FSC contrasto effetti COVID[1]	Sezione speciale 2: risorse FSC copertura interventi ex fondi strutturali 2014-2020[2]	Risorse totali per sezioni speciali
Risorse da riprogrammazione ex art. 44	0,00	249,00	249,00
Risorse da nuove assegnazioni FSC 2014-2020	0,00	0,00	0,00
Totale	**0,00**	**249,00**	**249,00**

Fonte: Nota Cabina di Regia del 22/07/2020

Note:

[1] Art. 241, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s..m.i.

[2] Art. 242, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s.m.i.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE PUGLIA

Appendice – PSC Sezione Ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

Valori in milioni di euro

Area tematica	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
1 RICERCA E INNOVAZIONE	14,04	182,26	234,21	24,18	78,80	0,56	534,05
2 DIGITALIZZAZIONE	0,40	55,76	0,00	0,00	93,08	0,00	149,24
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	76,70	228,52	609,45	87,64	373,58	37,50	1.413,39
4 ENERGIA	0,00	0,00	0,00	0,00	114,00	0,00	114,00
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	252,51	518,91	330,15	202,54	398,61	0,40	1.703,12
6 CULTURA	15,55	193,00	66,08	59,83	8,83	60,10	403,39
7 TRASPORTI E MOBILITA'	202,71	447,38	568,19	119,22	484,08	28,38	1.849,96
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	10,03	87,00	99,77	21,05	0,00	0,00	217,85
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	0,00	0,00	0,00	204,38	5,30	209,68
10 SOCIALE E SALUTE	0,89	28,42	118,25	11,51	146,48	0,00	305,55
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	0,00	0,67	59,52	11,15	87,38	6,96	165,68
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	0,00	0,00	0,00	0,00	20,00	0,00	20,00
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO[2]	-95,67	0,00	31,00	0,00	246,84	0,00	182,17
Totale	**477,16**	**1.741,92**	**2.116,62**	**537,12**	**2.256,06**	**139,20**	**7.268,08**

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i

Note

[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

[2] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

21A04673

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione del Ministero dello sviluppo economico. (Delibera n. 9/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, da ultimo, dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi

dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano di sviluppo e coesione, di seguito PSC, è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione degli interventi del FSC assegnate a ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», in fase di conversione, e, in particolare, l'art. 10 il quale prevede che, a seguito delle intervenute modificazioni concernenti i ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili siano adottati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del turismo, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione;

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale approvata dal CIPESS in data odierna, lo schema di PSC o Piano, è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

Tavola 1 - strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni;

Tavola 2 - risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e successive modificazioni;

Tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica (suddistinti tra Mezzogiorno e Centro-Nord);

Tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 300-P del 30 marzo 2021, e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come integrata dalla nota prot. n. 1655-P del 13 aprile 2021, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità del Ministero dello sviluppo economico, articolato nelle Tavole 1, 2, 3.1, 3.2, allegate alla citata nota informativa, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera ordinamentale approvata in data odierna da questo Comitato;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta Tavola 2, il valore complessivo del PSC del Ministero dello sviluppo economico è pari a 7.124,46 milioni di euro di provenienza contabile 2014-2020;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, righe F1 e F2, nel PSC del Ministero dello sviluppo economico sono state confermate le seguenti risorse:

1.857,15 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)*;

4.667,31 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)*;

Preso atto che è stata data autonoma evidenza alle assegnazioni oggetto di disciplina speciale e segnatamente: assegnazioni di legge di importo pari a 600,00 milioni di euro (legge 27 dicembre 2013, n. 147, attuata con delibera CIPE n. 94 del 22 dicembre 2017 e con delibera CIPE n. 49 del 25 ottobre 2018);

Vista la tavola allegata in appendice al PSC che fornisce informazioni sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Considerato che non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri di cui al citato art. 10 del decreto-legge n. 22 del 2021 si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza di tale Ministero che sono allocate con la presente delibera sul PSC del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del Piano sviluppo e coesione a titolarità del Ministero dello sviluppo economico

1.1 È approvato, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione del Ministero dello sviluppo economico, così come articolato nelle relative Tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo FSC di 7.124,46 milioni di euro di provenienza contabile 2014-2020.

1.2 Il PSC in sede di prima approvazione è articolato in una sezione ordinaria per un valore di 7.124,46 milioni di euro i cui interventi confermati per articolazione tematica risultano ripartiti tra Mezzogiorno (Tavola 3.1) per complessivi 4.238,68 milioni di euro e Centro-Nord (Tavola 3.2) per complessivi 2.885,78 milioni di euro.

1.3 La sezione ordinaria si compone di:

risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per complessivi 1.857,15 milioni di euro;

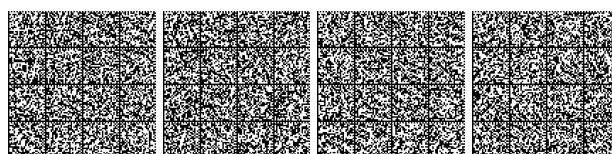
risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per complessivi 4.667,31 milioni di euro;

risorse per assegnazioni di legge 600,00 milioni di euro.

1.4 Resta fermo che, non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri ai sensi dell'art. 10 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero dello sviluppo economico.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del Piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella Tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera CIPESS adot-

tata nella seduta odierna, recante «Fondo di sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano di sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, il Ministero dello sviluppo economico, in quanto Amministrazione titolare del Piano, provvede all'istituzione, o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 2, del citato decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di Sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti: del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, delle regioni, nonché del partenariato economico e sociale, relativamente agli ambiti di cui alle lettere *d)* ed *e)*, comma 3, del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019.

2.3 Su proposta dell'Amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con:

settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato;

piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato *standard* elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società *in house*, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta del Ministero dello sviluppo economico, responsabile del PSC in oggetto.

2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPESS, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1032

PIANO SVILUPPO E COESIONE MISE

Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i.

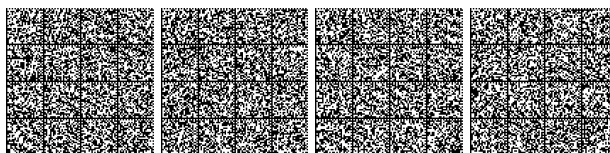
Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento attuativo nel Sistema Nazionale di Monitoraggio
2014-2020	PIANO OPERATIVO IMPRESE E COMPETITIVITA'		
2014-2020	PIANO BANDA ULTRA LARGA		
2014-2020	VOUCHER PER LA DIGITALIZZAZIONE DELLE MICRO, PICCOLE E MEDIE IMPRESE		
2014-2020	CONTRATTI DI SVILUPPO		
2014-2020	FONDO DI GARANZIA PMI		

PIANO SVILUPPO E COESIONE MISE

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.m.i

Valori in milioni di euro

Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse [1]	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio) [1] 2000-2006	2007-2013	2014-2020	Totale
Delibera CIPE n. 52 del 01/12/2016, Delibera CIPE n. 101 del 22/12/2017, Delibera CIPE n. 14 del 28/02/2018, Delibera CIPE n. 7 del 17/03/2020	PIANO OPERATIVO IMPRESE E COMPETITIVITA'	2014-2020	0,00	0,00	2.698,00	2.698,00
Delibera CIPE n. 65 del 06/08/2015, Delibera CIPE n. 6 del 01/05/2016, Delibera CIPE n. 71 del 07/08/2017, Delibera CIPE n. 105 del 22/12/2017, Delibera n. 61 del 25/10/2018, Delibera n. 83 del 28/11/2018	PIANO BANDA ULTRA LARGA	2014-2020	0,00	0,00	3.509,00	3.509,00
Delibera CIPE n. 47 del 10/07/2017	VOUCHER PER LA DIGITALIZZAZIONE DELLE MICRO, PICCOLE E MEDIE IMPRESE	2014-2020	0,00	0,00	67,46	67,46
Delibera CIPE n. 33 del 22/02/2015	CONTRATTI DI SVILUPPO	2014-2020	0,00	0,00	250,00	250,00
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)			**0,00**	**0,00**	**6.524,46**	**6.524,46**
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
Legge n. 147 del 27/12/2013, Delibera CIPE n. 94 del 22/12/2017, Delibera CIPE n. 49 del 25/10/2018	FONDO DI GARANZIA PMI	2014-2020	0,00	0,00	600,00	600,00
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			**0,00**	**0,00**	**600,00**	**600,00**
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			**0,00**	**0,00**	**7.124,46**	**7.124,46**
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H +I]			**0,00**	**0,00**	**7.124,46**	**7.124,46**
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*0,00*	*0,00*	*6.524,46*	*6.524,46*
	[F1] Risorse di cui al comma 7.a [2]		*0,00*	*0,00*	*1.857,15*	*1.857,15*
	[F2] Risorse di cui al comma 7.b [3]		*0,00*	*0,00*	*4.667,31*	*4.667,31*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*600,00*	*600,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[M] Totale risorse PSC [M = E + L]			**0,00**	**0,00**	**7.124,46**	**7.124,46**
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		0,00	0,00	7.124,46	*7.124,46*
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L]		0,00	0,00	0,00	*0,00*

Note

[1] Per provenienza contabile delle risorse si intende il periodo di programmazione da cui origina la dotazione finanziaria, mentre per strategia di riferimento e monitoraggio si intende il ciclo al quale appartiene lo strumento di programmazione, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli.

[2] In [F1] sono incluse le risorse dei progetti che soddisfano i criteri di cui al comma 7a del DL 34/2019 in base ai dati di monitoraggio al 31.12.2019.

[3] In [F2] sono inclusi progetti e iniziative che pur non soddisfacendo i requisiti di cui al al comma 7a del DL 34/2019 alla data di riferimento sono stati considerati di rilievo strategico ad esito delle istruttorie svolte, ivi incluse, eventualmente, le assegnazioni a valere su risorse stanziate con Legge di Bilancio 2019 e 2020

PIANO SVILUPPO E COESIONE MISE

Tavola 3.1 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica - Mezzogiorno

Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
01-RICERCA E INNOVAZIONE	01.01-RICERCA E SVILUPPO	84,88	0,00	0,00
02-DIGITALIZZAZIONE	02.01-TECNOLOGIE E SERVIZI DIGITALI	1.047,20	0,00	0,00
02-DIGITALIZZAZIONE	02.02-CONNETTIVITÀ DIGITALE	557,20	0,00	0,00
03-COMPETITIVITA' IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	2.345,49	0,00	480,00
04-ENERGIA	04.01-EFFICIENZA ENERGETICA	160,00	0,00	0,00
12-CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02-ASSISTENZA TECNICA	43,91	0,00	0,00
Totale		**4.238,68**	***0,00***	***480,00***

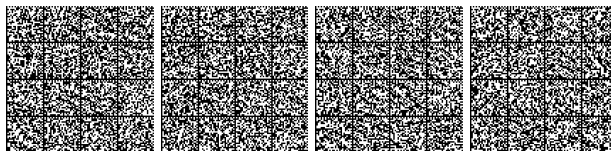
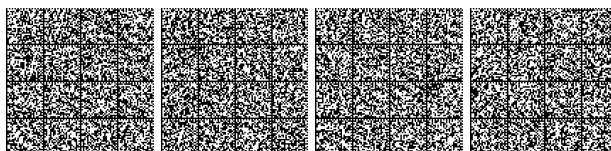
Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m

PIANO SVILUPPO E COESIONE MISE

Tavola 3.2 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica – Centro Nord

Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
01-RICERCA E INNOVAZIONE	01.01-RICERCA E SVILUPPO	282,62	0,00	0,00
02-DIGITALIZZAZIONE	02.01-TECNOLOGIE E SERVIZI DIGITALI	329,26	0,00	0,00
02-DIGITALIZZAZIONE	02.02-CONNETTIVITÀ DIGITALE	1.672,80	0,00	0,00
03-COMPETITIVITA' IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	550,12	0,00	120,00
04-ENERGIA	04.01-EFFICIENZA ENERGETICA	40,00	0,00	0,00
12-CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02-ASSISTENZA TECNICA	10,98	0,00	0,00
Totale		**2.885,78**	***0,00***	***120,00***

Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m

PIANO SVILUPPO E COESIONE MISE

Appendice – PSC Sezione ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

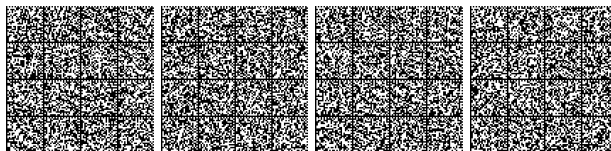
Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
		Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
01-RICERCA E INNOVAZIONE	01.01-RICERCA E SVILUPPO	0,00	0,00	0,00	0,00	367,50	0,00	367,50
02-DIGITALIZZAZIONE	02.01-TECNOLOGIE E SERVIZI DIGITALI	0,00	0,00	0,00	0,00	1.376,46	0,00	1.376,46
02-DIGITALIZZAZIONE	02.02-CONNETTIVITÀ DIGITALE	0,00	0,00	0,00	0,00	2.205,50	24,50	2.230,00
03-COMPETITIVITA' IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	0,00	0,00	0,00	0,00	2.888,61	7,00	2.895,61
04-ENERGIA	04.01-EFFICIENZA ENERGETICA	0,00	0,00	0,00	0,00	200,00	0,00	200,00
12-CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02-ASSISTENZA TECNICA	0,00	0,00	0,00	0,00	54,89	0,00	54,89
Totale		**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**7.092,96**	**31,50**	**7.124,46**

Fonte: Elaborazioni su dati del Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020, documentazione di programmazione ed esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m

Note

[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

21A04674

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione della Regione Abruzzo. (Delibera n. 21/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito anche *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo Sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano sviluppo e coesione (di seguito anche PSC o Piano) è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione delle risorse FSC assegnate a ciascuna regione e provincia autonoma con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Vista l'informativa resa al CIPE nella seduta del 28 luglio 2020, che, a seguito del parere favorevole della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha preso atto della riprogrammazione della Regione Abruzzo dell'importo di complessivi 217,99 milioni di euro in esito alle verifiche del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e ai sensi dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, al fine sia di garantire la prosecuzione degli interventi originariamente presenti nei Programmi operativi regionali, finanziati dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e dal Fondo sociale europeo (FSE) della medesima Regione, sia di assicurare la copertura finanziaria a nuovi interventi finalizzati al contrasto dell'emergenza e alla ripartenza del sistema economico regionale;

Viste le due ulteriori informative rese al CIPE nelle sedute del 29 settembre e del 15 dicembre 2020, concernenti la sostituzione del primo elenco di misure da finanziare tramite le risorse della riprogrammazione con due successivi elenchi di interventi che sostituiscono e modificano il precedente elenco fornendo una maggiore specificazione, a invarianza della somma complessiva della riprogrammazione, pari a 217,99 milioni di euro;

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale approvata dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile in data odierna, lo schema di PSC è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

Tavola 1 - Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC, ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni;

Tavola 2 - Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria, ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e successive modificazioni;

Tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica;

Tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 422-P del 14 aprile 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità della Regione Abruzzo, articolato nelle Tavole 1, 2, 3 e 4, allegate alla nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera ordinamentale, approvata in data odierna da questo Comitato;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta Tavola 2, il valore complessivo del PSC della Regione Abruzzo è pari a 2.081,71 milioni di euro e che, in base alla provenienza contabile, le risorse sono attribuite al periodo 2000-2006 per 724,16 milioni di euro, al periodo 2007-2013 per 594,15 milioni di euro e al periodo 2014-2020 per 763,40 milioni di euro, mentre, in base alla strategia di riferimento e monitoraggio, che tiene conto del ciclo di programmazione al quale appartiene lo strumento, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli, le medesime risorse complessive sono attribuite al periodo 2000-2006 per 672,78 milioni di euro, al periodo 2007-2013 per 645,53 milioni di euro e al periodo 2014-2020 per 763,40 milioni di euro;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, righe F1 e F2, del PSC della Regione Abruzzo sono state confermate le seguenti risorse:

1.519,80 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

313,13 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

Preso atto, altresì, che nella sezione ordinaria sono presenti assegnazioni oggetto di disciplina speciale per Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) per un importo di 30,79 milioni di euro;

Considerato che a tali elementi, contenuti nella sezione ordinaria del PSC della Regione Abruzzo, si aggiungono le risorse delle sezioni speciali del PSC, per 217,99 milioni di euro, provenienti da risorse riprogrammate ai sensi del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la tavola allegata in appendice al PSC della Regione Abruzzo, che fornisce informazioni estratte dal Sistema nazionale di monitoraggio sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria, per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del Piano sviluppo e coesione a titolarità della Regione Abruzzo

1.1 È approvato, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione della Regione Abruzzo, così come articolato nelle relative Tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo di 2.081,71 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione, secondo la seguente provenienza contabile delle risorse:

FSC 2000-2006 per 724,16 milioni di euro;

FSC 2007-2013 per 594,15 milioni di euro;

FSC 2014-2020 per 763,40 milioni di euro.

1.2 Il PSC in prima approvazione è articolato in una sezione ordinaria, per un valore di 1.863,72 milioni di euro e in due sezioni speciali per un valore complessivo di 217,99 milioni di euro.

1.3 La sezione ordinaria si compone di risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per 1.519,80 milioni di euro, di risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019 per 313,13 milioni di euro, nonché risorse oggetto di disciplina speciale per Contratti istituzionali di sviluppo (CIS), afferenti in particolare al CIS Abruzzo, per 30,79 milioni di euro.

1.4 Le sezioni speciali si compongono di: «risorse FSC per contrasto effetti COVID» pari a 104,50 milioni di euro (sezione speciale 1) e «risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» (sezione speciale 2) per 113,49 milioni di euro.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del Piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella Tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile adottata nella seduta odierna, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, la Regione Abruzzo in quanto amministrazione titolare del Piano, provvede all'istituzione, o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, nonché dei Ministeri competenti per area tematica.

2.3 Su proposta dell'amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato; il CdS provvede, altresì, al piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato *standard* elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società *in house*, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta della regione responsabile del PSC in oggetto.

2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» di pari data, concernente le disposizioni quadro del Piano sviluppo e coesione.

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1069

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE ABRUZZO
Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i.

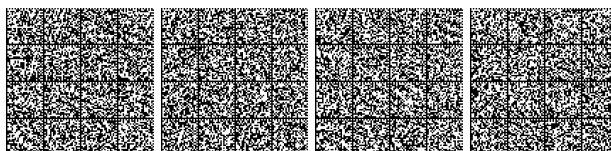
Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento attuativo nel Sistema Nazionale di Monitoraggio
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ MOBILITÀ - IV ATTO INTEGRATIVO	ABMS
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ AREE PROTETTE	ABRAP
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ AZIONI DI SISTEMA	ABRAS
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ AREE URBANE	ABRAU
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ RISERVA AREE URBANE	ABRAV
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ RISERVE AREE URBANE - I ATTO INTEGRATIVO	ABRAW
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI	ABRBC
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI - I ATTO INTEGRATIVO	ABRBD
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI - II ATTO INTEGRATIVO	ABRBE
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI - III ATTO INTEGRATIVO	ABRBF
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI - IV ATTO INTEGRATIVO	ABRBG
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ PROMOZIONE E DIFFUSIONE ARTE CONTEMPORANEA E VALORIZZAZIONE CONTESTI ARCHITETTONICI E URBANI NEL SUD	ABRBV
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTI DI INFRASTRUTTURE INDUSTRIALI	ABRCI
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTI DI INFRASTRUTTURE INDUSTRIALI - I ATTO INTEGRATIVO	ABRCJ
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTI DI INFRASTRUTTURE INDUSTRIALI - II ATTO INTEGRATIVO	ABRCK
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTI DI INFRASTRUTTURE INDUSTRIALI - III ATTO INTEGRATIVO	ABRCW
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI	ABRDS
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI - I ATTO INTEGRATIVO	ABRDT
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI - II ATTO INTEGRATIVO	ABRDU
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI - III ATTO INTEGRATIVO	ABRDV
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI - IV ATTO INTEGRATIVO	ABRDW
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ DIFESA SUOLO - BENI AMBIENTALI - V ATTO INTEGRATIVO	ABRDX
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTO INTERPORTO VAL PESCARA E CENTRO SMISTAMENTO MERCI DELLA MARSICA	ABRIN
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ MOBILITÀ	ABRMO
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ MOBILITÀ - I ATTO INTEGRATIVO	ABRMP
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ MOBILITÀ - II ATTO INTEGRATIVO	ABRMQ
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ MOBILITÀ - III ATTO INTEGRATIVO	ABRMR
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ INFRASTRUTTURE PATTO TERRITORIALE C.M.PELIGNA	ABRP1
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ INFRASTRUTTURE PATTO TERRITORIALE MARSICA	ABRP2
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ INFRASTRUTTURE PATTO TERRITORIALE TRIGNO-SINELLO	ABRP3
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ PORTI	ABRPO
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ PORTI - I ATTO INTEGRATIVO	ABRPP
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ PROMOZIONE SOCIALE	ABRPS
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ PROMOZIONE SOCIALE - I ATTO INTEGRATIVO	ABRPT
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ INNOVAZIONE TECNOLOGICA, QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI	ABRRC
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ CICLO IDRICO INTEGRATO	ABRRI
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ CICLO IDRICO INTEGRATO - I ATTO INTEGRATIVO	ABRRJ
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ CICLO IDRICO INTEGRATO - II ATTO INTEGRATIVO	ABRRK
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SDF INFRASTRUTTURE A SOSTEGNO ATTIVITÀ PRODUTTIVE	ABRS2
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SDF CORRIDOIO ADRIATICO E TRASVERSALI COL TIRRENO	ABRS3
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SENSI CONTEMPORANEI	ABRSE
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ S.S.I.R.A.	ABRSI
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ S.S.I.R.A. - I ATTO INTEGRATIVO	ABRSJ
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ S.S.I.R.A. - II ATTO INTEGRATIVO	ABRSK
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SVILUPPO LOCALE E RIEQUILIBRIO AREE INTERNE	ABRSL
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SVILUPPO LOCALE E RIEQUILIBRIO AREE INTERNE - I ATTO INTEGRATIVO	ABRSM
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SVILUPPO LOCALE E RIEQUILIBRIO AREE INTERNE - II ATTO INTEGRATIVO	ABRSN
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ S.S.I.R.A. - III ATTO INTEGRATIVO	ABRSW
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ SOSTENERE LA REALIZZAZIONE DELL'AZIONE CONNESSA AUTOMOTIVE	AF01
2000-2006	INTESA ABRUZZO	APQ STRATEGIE AREE INTERNE REGIONE ABRUZZO	BST
2007-2013	OBIETTIVI DI SERVIZIO ABRUZZO	NA	NA
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ RAFFORZARE E MIGLIORARE IL SISTEMA DI MOBILITÀ REGIONALE NEI CENTRI URBANI E NELLE AREE MONTANE ATTRAVERSO L'INCENTIVAZIONE DI MOBILITÀ DI TRASPORTO SOSTENIBILI (FILOVIE, FUNIVIE, COMBINAZIONI I	AA01
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTO E RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA LOGISTICO DI MOBILITÀ REGIONALE PER FAVORIRE LO SVILUPPO ECONOMICO TERRITORIALE IN RIFERIMENTO ALLA MOVIMENTAZIONE PASSEGGERI E MERCI - INTERVENTO 1 PORTI E AEROPORTI	AA03
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTO E RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA LOGISTICO DI MOBILITÀ REGIONALE PER FAVORIRE LO SVILUPPO ECONOMICO TERRITORIALE IN RIFERIMENTO ALLA MOVIMENTAZIONE PASSEGGERI E MERCI	AA04
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ COMPLETAMENTO E RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA LOGISTICO DI MOBILITÀ REGIONALE PER FAVORIRE LO SVILUPPO ECONOMICO TERRITORIALE IN RIFERIMENTO ALLA MOVIMENTAZIONE PASSEGGERI E MERCI - INTERVENTO 1 PORTI E AEROPORTI - I ATTO INTEGRATIVO	AA06
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ RIDUZIONE DEL RISCHIO DERIVANTE DA FENOMENI ALLUVIONALI, FRANOSI ED EROSIVI DELLE DIVERSE FASCE DEL TERRITORIO REGIONALE	AB01
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ RIDUZIONE DEL RISCHIO DERIVANTE DA FENOMENI ALLUVIONALI, FRANOSI ED EROSIVI DELLE DIVERSE FASCE DEL TERRITORIO REGIONALE - I ATTO INTEGRATIVO	AB04
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ SOSTENERE LA REALIZZAZIONE DELL'AZIONE CONNESSA AUTOMOTIVE	AF01
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ BENI CULTURALI	AF02
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ CRESCITA DIGITALE DELLA REGIONE ABRUZZO	AG01
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	APQ VALLE PELIGNA	AH01
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO	STRUMENTI DI ATTUAZIONE DIRETTA	NA
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) ABRUZZO	APQ SISTEMA UNIVERSITARIO ABRUZZO	CAB1
2007-2013	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) ABRUZZO	STRUMENTI DI ATTUAZIONE DIRETTA	NA
2014-2020	PATTO REGIONE ABRUZZO	NA	NA

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE ABRUZZO

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.m.i

Valori in milioni di euro

Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse [1]	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio) [1]			Totale
			2000-2006	2007-2013	2014-2020	
Delibera CIPE n. 26 del 10/08/2016, Delibera Cipe n. 14 del 04/04/2019	PATTO REGIONE ABRUZZO	2014-2020	0,00	0,00	722,10	722,10
Delibera CIPE n. 78 del 30/09/2011	PROGRAMMA REGIONALE DI ATTUAZIONE (PRA) ABRUZZO	2007-2013	0,00	5,00	0,00	5,00
Delibera CIPE n. 3 del 23/03/2011, Delibera CIPE n. 64 del 03/08/2011, Delibera CIPE n. 79 del 30/09/2011, Delibera CIPE n. 103 del 23/12/2015, Delibera CIPE n. 97 del 22/12/2017	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) ABRUZZO [2 3 4 5 6]	2007-2013	0,00	538,47	0,00	538,47
		2000-2006	0,00	51,38	0,00	51,38
Delibera CIPE n. 82 del 2007, Delibera CIPE n. 79 del 11/07/2012	OBIETTIVI DI SERVIZIO ABRUZZO	2007-2013	0,00	50,68	0,00	50,68
Legge n. 662/1996, Delibera CIPE n. 29 del 21/03/1997, Delibera CIPE n. 41 del 23/03/2012	INTESA ABRUZZO [7]	2000-2006	672,78	0,00	0,00	672,78
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)			**672,78**	**645,53**	**722,10**	**2.040,41**
Delibera CIPE n. 26 del 10/08/2016	CIS ABRUZZO	2014-2020	0,00	0,00	41,30	41,30
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS			**0,00**	**0,00**	**41,30**	**41,30**
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			**672,78**	**645,53**	**763,40**	**2.081,71**
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H +I]			**672,78**	**645,53**	**763,40**	**2.081,71**
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*672,78*	*645,53*	*514,62*	*1.832,93*
	[F1] Risorse di cui al comma 7.a [8]		*621,60*	*580,70*	*317,50*	*1.519,80*
	[F2] Risorse di cui al comma 7.b [9]		*51,18*	*64,83*	*197,12*	*313,13*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*0,00*	*30,79*	*30,79*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*0,00*	*0,00*	*217,99*	*217,99*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[M] Totale risorse PSC [M = E + L]			**672,78**	**645,53**	**763,40**	**2.081,71**
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		672,78	645,53	545,41	*1.863,72*
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L]		0,00	0,00	217,99	*217,99*

Note

[1] Per provenienza contabile delle risorse si intende il periodo di programmazione da cui origina la dotazione finanziaria, mentre per strategia di riferimento e monitoraggio si intende il ciclo al quale appartiene lo strumento di programmazione, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli.

[2] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto delle risorse utilizzate dall'Amministrazione, in base a norme di legge, per ripiano di debiti per complessivi 160,34 Meuro.

[3] La dotazione FSC 2007-2013 è al netto di risorse per sanzioni per il mancato conseguimento di Obbligazioni Giuridicamente Vincolanti, disposte con delibera n. 97/2017 per 2,69 Meuro.

[4] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto delle risorse destinate alla costituzione del fondo premiale dei Conti Pubblici Territoriali per tale ciclo di programmazione per complessivi 0,73 Meuro.

[5] La dotazione FSC 2007-2013 è integrata delle risorse di cui all'Accordo CSR 16/10/2014 per 2,8 Meuro.

[6] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto dei tagli originari di risorse per contributi straordinari di finanza pubblica disposti in base a norme di legge: ex D.L. 95/2012, art. 16, c.2 (annualità 2015) per 30,66 Meuro, ex L. 147/2013 art. 1, cc. 522-525 (annualità 2014) per 12,03 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 (annualità 2014) per 9,91 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 e s.m.i. (annualità 2015) per 21,90 Meuro. Eventuali successive rettifiche a tali tagli sono considerate,se rilevanti, in altre poste della Tavola.

[7] La dotazione FSC 2000-2006 è al netto di risorse per sanzioni, economie e riduzioni già accertate dalla delibera CIPE n. 41/2012.

[8] In [F1] sono incluse le risorse dei progetti che soddisfano i criteri di cui al comma 7a del DL 34/2019 in base ai dati di monitoraggio al 31.12.2019.

[9] In [F2] sono inclusi progetti e iniziative che pur non soddisfacendo i requisiti di cui al al comma 7a del DL 34/2019 alla data di riferimento sono stati considerati di rilievo strategico ad esito delle istruttorie svolte.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE ABRUZZO

Tavola 3 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica

Valori in milioni di euro

Area tematica	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
1 RICERCA E INNOVAZIONE	33,98	*0,00*	*0,00*
2 DIGITALIZZAZIONE	24,20	*0,00*	*0,00*
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	346,99	*22,80*	*0,00*
4 ENERGIA	0,37	*0,00*	*0,00*
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	444,49	*0,00*	*0,00*
6 CULTURA	97,49	*0,00*	*0,00*
7 TRASPORTI E MOBILITA'	475,15	*7,99*	*0,00*
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	86,12	*0,00*	*0,00*
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	*0,00*	*0,00*
10 SOCIALE E SALUTE	43,83	*0,00*	*0,00*
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	52,59	*0,00*	*0,00*
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	9,52	*0,00*	*0,00*
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO [1]	248,99	*0,00*	*0,00*
Totale	**1.863,72**	***30,79***	***0,00***

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m..

[1] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE ABRUZZO

Tavola 4 – PSC Sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni

Valori in milioni di euro

Finalità di assegnazione	Sezione speciale 1: risorse FSC contrasto effetti COVID[1]	Sezione speciale 2: risorse FSC copertura interventi ex fondi strutturali 2014-2020[2]	Risorse totali per sezioni speciali
Risorse da riprogrammazione ex art. 44	104,50	113,49	217,99
Risorse da nuove assegnazioni FSC 2014-2020	0,00	0,00	0,00
Totale	**104,50**	**113,49**	**217,99**

Fonte: Nota Cabina di Regia del 22/07/2020

Note:

[1] Art. 241, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s..m.i.

[2] Art. 242, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s.m.i.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE ABRUZZO

Appendice – PSC Sezione Ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

Valori in milioni di euro

Area tematica	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
1 RICERCA E INNOVAZIONE	0,00	0,00	0,00	13,48	20,50	0,00	33,98
2 DIGITALIZZAZIONE	0,00	0,00	0,00	24,20	0,00	0,00	24,20
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	22,69	160,86	27,47	96,60	39,37	0,00	346,99
4 ENERGIA	0,00	0,00	0,37	0,00	0,00	0,00	0,37
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	10,38	143,57	105,98	70,23	109,56	4,77	444,49
6 CULTURA	4,90	50,91	0,68	0,51	37,21	3,28	97,49
7 TRASPORTI E MOBILITA'	58,66	115,21	49,66	76,60	169,81	5,21	475,15
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	10,14	31,18	20,32	24,48	0,00	0,00	86,12
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10 SOCIALE E SALUTE	1,23	5,39	0,38	36,83	0,00	0,00	43,83
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	0,00	0,00	6,84	19,51	25,50	0,74	52,59
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	0,00	0,86	7,31	1,35	0,00	0,00	9,52
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO[2]	56,80	0,00	62,73	0,00	129,46	0,00	248,99
Totale	**164,80**	**507,98**	**281,74**	**363,79**	**531,41**	**14,00**	**1.863,72**

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.

Note

[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

[2] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

21A04675

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 4 agosto 2021.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per le elezioni comunali del 3 e 4 ottobre 2021. (Documento n. 15).

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA
DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Premesso che:

con decreto del Ministro dell'interno del 3 agosto 2021 sono state fissate per i giorni 3 e 4 ottobre 2021 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali delle regioni a statuto ordinario, nonché dei consigli circoscrizionali, con eventuale turno di ballottaggio per i giorni 17 e 18 ottobre 2021;

nelle Regioni autonome Friuli-Venezia Giulia, Sardegna, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta e Sicilia sono previste nel periodo tra settembre e ottobre 2021 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio;

Visti:

a) quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla Rai e di disciplinare direttamente le Tribune, gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

b) quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne nelle trasmissioni televisive, l'art. 3 del testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, approvato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177; l'art. 1 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modifiche; l'art. 1, comma 3, della vigente Convenzione tra il Ministero delle comunicazioni e la Rai; gli Atti di indirizzo approvati dalla Commissione il 13 febbraio 1997, il 30 luglio 1997 e l'11 marzo 2003;

c) quanto stabilito nel suo complesso dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modifiche;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, recante il «Testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali»;

Vista la legge 7 giugno 1991, n. 182, recante «Norme per lo svolgimento delle elezioni dei consigli provinciali, comunali e circoscrizionali»;

Vista la legge 25 marzo 1993, n. 81, recante «Elezione diretta del Sindaco, del Presidente della provincia, del consiglio comunale e del consiglio provinciale»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il decreto del Presidente della Regione autonoma Trentino-Alto Adige 10 febbraio 2005, n. 1/L, recante il «Testo unico delle leggi regionali sulla composizione ed elezione degli organi delle amministrazioni comunali, come modificato dal decreto del Presidente della Regione n. 17 del 18 marzo 2013 e dal decreto del Presidente della Regione n. 85 del 22 dicembre 2014»;

Vista la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. l, recante lo Statuto speciale per la Regione Friuli-Venezia Giulia, e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare la legge costituzionale 7 febbraio 2013, n. 1, recante «Modifica dell'art. 13 dello Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 27 marzo 1968, n. 20, recante la «Legge elettorale regionale» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 9 marzo 1995, n. 14, recante «Norme per le elezioni comunali nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia nonché modificazioni alla legge regionale 12 settembre 1991, n. 49»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 21 aprile 1999, n. 10, recante «Norme in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche alla legge regionale 9 marzo 1995, n. 14»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 10 maggio 1999, n. 13, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezione degli organi degli enti locali, nonché disposizioni sugli adempimenti in materia elettorale»;

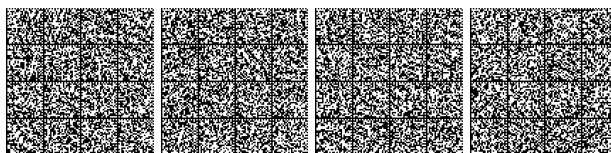
Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 15 marzo 2001, n. 9, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche ed integrazioni alla legge regionale n. 49 del 1995»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 5 dicembre 2013, n. 19, recante «Disciplina delle elezioni comunali e modifiche alla legge regionale n. 28/2007 in materia di elezioni regionali»;

Visto lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3 e successive modifiche;

Vista la legge della Regione Sardegna 17 gennaio 2005, n. 2, recante «Indizione delle elezioni comunali e provinciali»;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, recante lo Statuto della Regione siciliana;

Visto il decreto del presidente della Regione siciliana 20 agosto 1960, n. 3, modificato con decreto del presidente

della Regione siciliana 15 aprile 1970, n. l, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi per l'elezione dei consigli comunali nella Regione siciliana»;

Vista la legge della Regione siciliana 3 giugno 2005, n. 7, recante «Nuove norme per l'elezione del Presidente della Regione siciliana a suffragio universale e diretto. Nuove norme per l'elezione dell'Assemblea regionale siciliana. Disposizioni concernenti l'elezione dei Consigli provinciali e comunali»;

Vista la legge della Regione siciliana 5 aprile 2011, n. 6, recante «Modifica di norme in materia di elezione, composizione e decadenza degli organi comunali e provinciali»;

Vista la legge della Regione siciliana 10 aprile 2013, n. 8, recante «Norme in materia di rappresentanza e doppia preferenza di genere»;

Vista la legge regionale della Regione siciliana 24 marzo 2014, n. 8, recante «Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle città metropolitane»;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Valle d'Aosta, e successive modificazioni;

Vista la legge della Regione Valle d'Aosta 9 febbraio 1995, n. 4, recante «Disposizioni in materia di elezioni comunali», come modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 34, e dalla legge regionale 6 dicembre 2019, n. 18;

Vista la legge della Regione Valle d'Aosta 24 ottobre 1997, n. 34, recante «Elezione diretta del sindaco, del vicesindaco e del consiglio comunale. Votazione e scrutinio mediante apparecchiature elettroniche», come modificata, da ultimo, dalla legge regionale 23 novembre 2009, n. 39;

Rilevato, con riferimento a quanto disposto dall'art. 1, comma 2, della delibera sulla comunicazione politica e i messaggi autogestiti nei periodi non interessati da campagne elettorali o referendarie approvata dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi nella seduta del 18 dicembre 2002, che le predette elezioni interessano oltre un quarto dell'intero corpo elettorale nazionale;

Considerata la propria prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi elettorali, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Dispone

nei confronti della Rai Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio radiotelevisivo pubblico, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni della presente delibera, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alle campagne per le elezioni comunali e circoscrizionali, inclusi gli eventuali turni di ballottaggio, fissate per le date di cui in premessa, e si applicano su tutto il territorio nazionale.

2. Le disposizioni della presente delibera cessano di avere efficacia il giorno successivo alle votazioni di ballottaggio relative alle consultazioni di cui al comma l.

3. Le trasmissioni Rai relative alla presente tornata elettorale di cui all'art. 2, che hanno luogo esclusivamente in sede regionale, sono organizzate e programmate a cura della Testata giornalistica regionale, ove sia previsto il rinnovo di un consiglio comunale di un capoluogo di provincia.

Art. 2.

Tipologia della programmazione Rai in periodo elettorale

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera, la programmazione radiotelevisiva regionale e provinciale della Rai per l'elezione dei sindaci e dei consigli comunali in comuni che siano capoluogo di provincia ha luogo esclusivamente nelle forme e con le modalità indicate di seguito:

a) la comunicazione politica, di cui all'art. 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può effettuarsi mediante forme di contraddittorio, interviste e ogni altra forma che consenta il raffronto in condizioni di parità tra i soggetti politici aventi diritto ai sensi dell'art. 3. Essa si realizza mediante le tribune di cui all'art. 6 disposte dalla Commissione e le eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla Rai, di cui all'art. 3. Le trasmissioni possono prevedere anche la partecipazione di giornalisti e giornaliste che rivolgono domande ai partecipanti;

b) i messaggi politici autogestiti, di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono realizzati con le modalità previste all'art. 7;

c) l'informazione è assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e con le modalità previste dal successivo art. 4 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i relativi approfondimenti e ogni altro programma di contenuto informativo a rilevante caratterizzazione giornalistica, correlati ai temi dell'attualità e della cronaca, purché la loro responsabilità sia ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 (testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) in tutte le altre trasmissioni della programmazione nazionale o regionale della Rai non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

2. Al fine di contrastare la sottorappresentazione delle donne in politica e di garantire, ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, il rispetto dei principi di

cui all'art. 51, primo comma, della Costituzione, nelle trasmissioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 è sempre assicurata la più ampia ed equilibrata presenza di entrambi i sessi. La Commissione parlamentare vigila sulla corretta applicazione del principio delle pari opportunità di genere in tutte le trasmissioni indicate nella presente delibera.

Art. 3.

Trasmissioni di comunicazione politica a diffusione regionale autonomamente disposte dalla Rai

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera la Rai programma, nelle regioni e interessate dalle consultazioni elettorali, trasmissioni di comunicazione politica.

2. Nel periodo compreso tra la data di convocazione dei comizi elettorali e quella del termine di presentazione delle candidature, nelle trasmissioni di cui al presente articolo è garantito l'accesso alle forze politiche che costituiscono da almeno un anno un autonomo gruppo o una componente del gruppo misto nei consigli comunali di comuni capoluogo di provincia da rinnovare.

3. Nelle trasmissioni di cui al comma 2 del presente articolo, il tempo disponibile deve essere ripartito in proporzione alla consistenza dei rispettivi gruppi nei consigli comunali o delle singole componenti del gruppo misto.

4. Nel periodo compreso tra lo spirare del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, nelle trasmissioni di comunicazione politica di cui al presente articolo è garantito l'accesso:

a) ai candidati alla carica di sindaco di comuni capoluogo di provincia;

b) alle liste o alle coalizioni di liste di candidati per l'elezione dei consigli comunali di comuni capoluogo di provincia.

5. Nelle trasmissioni di cui al comma 4 il tempo disponibile deve essere ripartito per una metà in parti uguali tra i soggetti di cui alla lettera *a)* e per una metà in parti uguali tra i soggetti di cui alla lettera *b)*.

6. Nel periodo intercorrente tra lo svolgimento della consultazione e lo svolgimento dei turni di ballottaggio per la carica di sindaco di cui al comma 4, lettera *a)*, le trasmissioni di comunicazione politica garantiscono spazi, in maniera paritaria, ai candidati ammessi ai ballottaggi.

7. In relazione al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto, anche con riferimento all'equilibrata presenza di genere ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti degli aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento, e procedendo comunque entro la settimana successiva a operare in modo effettivo le compensazioni che dovessero rendersi necessarie.

8. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte dell'ultimo giorno precedente le votazioni.

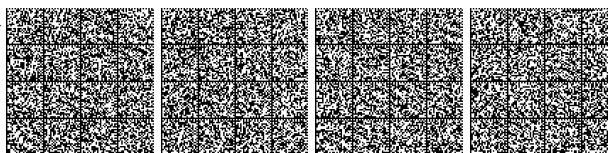
9. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 10, comma 1, della legge 6 agosto 1990, n. 223.

Art. 4.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, i notiziari diffusi dalla Rai e tutti gli altri programmi a contenuto informativo debbono garantire la presenza paritaria, coerentemente con quanto previsto dall'art. 5 della legge n. 28 del 2000, dei soggetti politici di cui all'art. 3 della presente delibera, uniformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, della completezza, della imparzialità, della obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e di parità di trattamento tra le diverse forze politiche, evitando di determinare, anche indirettamente, situazioni di vantaggio o svantaggio per determinate forze politiche. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire settimanalmente i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta dall'istituto cui fa riferimento l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. In particolare, i direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, osservano in maniera rigorosa ogni cautela volta a dare attuazione al precedente comma 2, considerando non solo le presenze e le posizioni di candidati, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno, ma anche le posizioni di contenuto politico espresse da soggetti e persone non direttamente partecipanti alla competizione elettorale. Essi curano che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino inequivocabilmente finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 2. Essi curano inoltre che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata, e che, nei notiziari propriamente detti, non si determini un uso ingiustificato di riprese con presenza diretta di membri del Governo, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno. Infine, essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che

si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche o determinati competitori elettorali, prestando anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dagli altri ospiti; a tal fine, deve essere garantito il contraddittorio in condizioni di effettiva parità, in assenza del quale non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge n. 28 del 2000 per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo nei casi in cui intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

5. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politico-elettorali, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti politici.

6. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili a soggetti politici, a partiti e alle liste concorrenti e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

7. Il rispetto delle condizioni di cui ai commi precedenti e il ripristino di eventuali squilibri accertati è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche su segnalazione della parte interessata e/o della Commissione parlamentare secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 5.

Illustrazione delle modalità di voto e presentazione delle liste

1. Nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore della presente delibera e quella del termine di presentazione delle candidature, la Rai predispone e trasmette una scheda televisiva e radiofonica, da pubblicare anche sul proprio sito *web*, nonché una o più pagine televideo, che illustrano gli adempimenti per la presentazione delle candidature e le modalità e gli spazi adibiti per la sottoscrizione delle liste.

2. Nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, la Rai predispone e trasmette schede televisive e radiofoniche che illustrano le principali caratteristiche delle consultazioni in oggetto, con particolare riferimento ai sistemi elettorali e alle modalità di espressione del voto.

3. Nell'ambito delle schede informative di cui al comma 2 sono altresì illustrate le speciali modalità di voto previste per gli elettori affetti da disabilità, con particolare riferimento a quelle previste per i malati intrasportabili.

4. Le schede o i programmi di cui al presente articolo sono trasmessi anche immediatamente prima o dopo i principali notiziari e tribune, prevedendo la traduzione simultanea nella lingua dei segni che le renda fruibili alle persone non udenti.

5. Le schede di cui al presente articolo sono messe a disposizione *on line* per la trasmissione gratuita da parte delle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e locali disponibili, oltre a essere caricate *on line* sui principali siti di *video sharing* gratuiti.

Art. 6.

Tribune elettorali

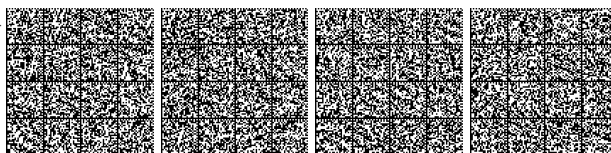
1. La Rai organizza e trasmette nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, nelle fasce orarie di ottimo ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali telegiornali e notiziari radiofonici, comunque evitando la coincidenza con altri programmi a contenuto informativo, tribune politico-elettorali, televisive e radiofoniche, ciascuna di durata non superiore ai quarantacinque minuti, organizzate con la formula del confronto tra un numero di partecipanti compreso fra tre e sei, e di norma, se possibile, fra quattro partecipanti, curando comunque di assicurare un rapporto equilibrato fra i rappresentanti di lista e raccomandando l'attenzione all'equilibrio di genere tra le presenze.

2. Alle tribune trasmesse anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle candidature, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 2, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 3.

3. Alle tribune trasmesse nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 4, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 5.

4. Alle trasmissioni di cui al presente articolo si applicano inoltre le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 9.

5. Alle tribune di cui al presente articolo, trasmesse dopo il primo turno delle elezioni e anteriormente alla votazione di ballottaggio, partecipano unicamente i candidati ammessi al ballottaggio per la carica di sindaco nei comuni capoluogo di provincia.

6. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la Rai può proporre criteri di ponderazione. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La Rai prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

7. L'organizzazione e la conduzione delle trasmissioni radiofoniche, nonché la loro collocazione in palinsesto, devono conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive, tenendo conto delle relative specificità dei due mezzi.

8. Tutte le tribune sono trasmesse dalle sedi regionali della Rai di regola in diretta, salvo diverso accordo tra tutti i partecipanti. Se sono registrate, la registrazione è effettuata nelle 24 ore precedenti la messa in onda e avviene contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla trasmissione. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

9. L'eventuale rinuncia o assenza di un soggetto avente diritto a partecipare alle tribune non pregiudica la facoltà degli altri di intervenirvi, anche nella medesima trasmissione, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia o assenza.

10. La ripresa o la registrazione delle tribune da sedi diverse da quelle indicate nella presente delibera è possibile con il consenso di tutti gli aventi diritto e della Rai.

11. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alle direzioni delle testate competenti, che riferiscono alla Commissione parlamentare tutte le volte che lo ritengano necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'art. 10.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

1. Dalla data di presentazione delle candidature, la Rai trasmette, nelle regioni e province autonome interessate dalla consultazione elettorale, messaggi politici autogestiti di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente provvedimento.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 4.

3. La Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti di cui al comma 1, nonché la loro collocazione nel palinsesto, in orari di ottimo ascolto. La comunicazione della Rai viene effettuata ed è valutata dalla Commissione con le modalità di cui all'art. 10 della presente delibera.

4. I soggetti politici di cui al comma 2 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta, che:

a) è presentata alle sedi regionali della Rai interessate dalle consultazioni elettorali entro i due giorni successivi allo scadere dell'ultimo termine per la presentazione delle candidature;

b) è sottoscritta, se proveniente da una coalizione, dal candidato a sindaco;

c) indica la durata di ciascuno dei messaggi richiesti; specifica se e in quale misura il richiedente intende avvalersi delle strutture tecniche della Rai, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della Rai. I messaggi prodotti con il contributo tecnico della Rai potranno essere realizzati unicamente negli appositi studi televisivi e radiofonici predisposti dalla Rai nelle sedi regionali.

5. Entro i due giorni successivi al termine di cui al comma 4, lettera *a)*, la Rai provvede a ripartire le richieste pervenute nei contenitori mediante sorteggio, a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La Rai prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. I messaggi di cui al presente articolo possono essere organizzati, su richiesta della forza politica interessata, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

7. Per quanto non è espressamente previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Programmi dell'Accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'Accesso è sospesa dall'entrata in vigore della presente delibera fino al termine di efficacia della presente delibera.

Art. 9.

Trasmissioni per persone con disabilità

1. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, la Rai, in aggiunta alle modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità, previste dal contratto di servizio, cura la pubblicazione di pagine di Televideo, recanti l'illustrazione dei programmi delle liste e delle loro principali iniziative nel corso della campagna elettorale e le trasmette a partire dal quinto giorno successivo al termine per la presentazione delle candidature.

2. I messaggi autogestiti di cui all'art. 7 possono essere organizzati, su richiesta del soggetto interessato, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

Art. 10.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle Tribune e le loro modalità di svolgimento, incluso l'esito dei sorteggi, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Entro cinque giorni dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*, la Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate

fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente alla messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate.

3. La Rai pubblica quotidianamente sul proprio sito *web* – con modalità tali da renderli scaricabili – i dati e le informazioni del monitoraggio del pluralismo relativi a ogni testata, i tempi garantiti a ciascuna forza politica nei notiziari della settimana precedente, il calendario settimanale delle trasmissioni effettuate di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i temi trattati, i soggetti politici invitati, nonché la suddivisione per genere delle presenze, la programmazione della settimana successiva e gl'indici di ascolto di ciascuna trasmissione.

4. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di presidenza, tiene i contatti con la Rai che si rendono necessari per l'attuazione della presente delibera, in particolare valutando gli atti di cui ai commi precedenti e definendo le questioni specificamente menzionate dalla presente delibera, nonché le ulteriori questioni controverse che non ritenga di rimettere alla Commissione.

Art. 11.

Responsabilità del Consiglio di amministrazione e dell'Amministratore delegato

1. Il Consiglio d'amministrazione e l'Amministratore delegato della Rai sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nella presente delibera, riferendone tempestivamente alla Commissione parlamentare. Per le Tribune essi potranno essere sostituiti dal direttore competente.

2. Qualora dal monitoraggio dei dati quantitativi e qualitativi, considerati su base settimanale a partire dalla data di convocazione dei comizi elettorali, emergessero costanti o comunque significativi disequilibri nei programmi a contenuto informativo non giustificati da oggettive esigenze informative, la direzione generale della Rai è chiamata a richiedere alla testata interessata misure di riequilibrio a favore dei soggetti politici danneggiati.

3. La inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione di vigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2021

Il Presidente: BARACHINI

21A04885

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina Sandoz».

Con la determina n. aRM - 147/2021 - 1392 del 23 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PIPERACILLINA SANDOZ;

confezione: 033324017;

descrizione: «1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala solvente;

confezione: 033324029;

descrizione: «2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala solvente.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04639

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Sandoz».

Con la determina n. aRM - 150/2021 - 1392 del 23 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LINEZOLID SANDOZ;

confezione: 043491012;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

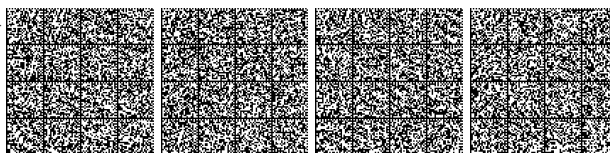
confezione: 043491024;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione: 043491036;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04640

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 151/2021 - 2322 del 23 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del d.lgs. n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MEMANTINA MYLAN PHARMA;

confezione: 046025019;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con pompa dosatrice;

confezione: 046025021;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con pompa dosatrice;

confezione: 046025033;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 10 flaconi in vetro da 50 ml con pompa dosatrice;

confezione: 046025045;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con pipetta graduata;

confezione: 046025058;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con pipetta graduata;

confezione: 046025060;

descrizione: «5 mg/erogazione soluzione orale» 10 flaconi in vetro da 50 ml con pipetta graduata.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04641

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valore sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 25 agosto 2021 al 3 settembre 2021, dal 25 settembre 2021 al 3 ottobre 2021 e dal 23 ottobre 2021 al 3 novembre 2021 – solo in caso di libretto cartaceo – il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto smart e del Libretto nominativo ordinario, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e http://www.cdp.it/ .

21A04840

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Vado Ligure» alla società Tirreno Power S.p.a., in Quiliano e Vado Ligure.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000264 del 25 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento decreto ministeriale n. 334 del 7 dicembre 2017, alla società Tirreno Power S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 07242841000, con sede legale in via Barberini n. 47 - Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica «Vado Ligure» sita nei Comuni di Quiliano e Vado Ligure (SV), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04665

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

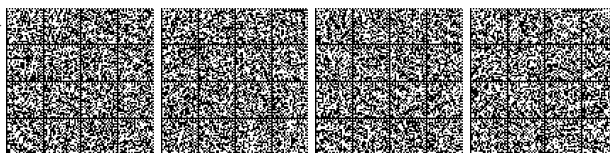
Procedura per la formazione della graduatoria dei fornitori di servizi di media audiovisivi locali a cui assegnare la capacità trasmissiva delle reti di 1° e 2° livello nell'area tecnica delle Marche.

Il MISE - Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, in attuazione dell'art. 1, comma 1034 della legge di bilancio 2018, indice una procedura per predisporre, per l'area tecnica delle Marche di cui all'art. 1, comma 1030 della sopra citata legge n. 205/2017, la graduatoria dei soggetti legittimamente abilitati quali fornitori di servizi di media audiovisivi in ambito locale che ne facciano richiesta.

La domanda di partecipazione alla procedura deve essere presentata alla Divisione IV della DGSCERP, esclusivamente tramite procedura informatizzata specificata sul sito https://bandifsma.mise.gov.it in cui sono fornite tutte le necessarie istruzioni per la compilazione della domanda.

I testi integrali dei bandi e dei relativi allegati sono disponibili sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'interno dell'area tematica «Comunicazioni».

Il responsabile del procedimento è il dott. Giovanni Gagliano, dirigente della Divisione IV della DGSCERP.

21A04882

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 9 luglio 2021 del Ministero della giustizia, recante: «Adeguamento degli importi del diritto di copia e di certificato ai sensi dell'articolo 274 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 del 3 agosto 2021).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 11, prima colonna, nella tabella «Allegato n. 6 (articolo 267)», ultimo rigo, dove è scritto:

«

oltre le 100	€ *15,75* più € 6,55 ogni ulteriori 100 pagine o frazione di 100

»,

leggasi: «

oltre le 100	€ *15,72* più € 6,55 ogni ulteriori 100 pagine o frazione di 100

».

21A04842

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-187) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.